日機連１８環境安全－２

平 成 １ ８ 年 度

包装機械の機械安全に関する調査研究報告書

平 成 １ ９ 年 ３ 月

社団法人　日本機械工業連合会
社団法人　日本包装機械工業会

この事業は、競輪の補助金を受けて実施したものです。
http://keirin.jp/

序

近年、技術の発展と社会との共存に対する課題がクローズアップされ、機械工業においても環境問題、安全問題が注目を浴びるようになってきております。環境問題では、京都議定書の第一約束期間開始を１年後に控え、排出権取引やＣＤＭなどの柔軟性措置に関連した新ビジネスの動きも本格化し、政府や産業界は温室効果ガスの削減目標の達成に向けた取り組みを強化しているところです。また、欧州化学物質規制をはじめとする環境規制も一部が発効し、その対応策が新たな課題である一方、新たなビジネスチャンスとも考えられます。

他方、安全問題も、ＥＵにおけるＣＥマーキング制度の実施や、平成１３年には厚生労働省から「機械の包括的な安全基準に関する指針」が通達として出され、機械工業にとってきわめて重要な課題となっております。

海外では欧米諸国を中心に環境･安全に配慮した機械を求める気運の高まりから、それに伴う基準、法整備も進みつつあり、グローバルな事業展開を進めている我が国機械工業にとって、この動きに遅れることは死活問題であり早急な対処が求められております。

こうした内外の情勢に対応するため、当会では環境問題や機械安全に係わる事業を発展させて、環境・社会との共存を重視する機械工業のあり方を追求するため、早期からこの課題に取組み調査研究を行って参りました。平成１８年度には、海外環境動向に関する情報の収集と分析、それぞれの機械の環境・安全対策の策定など具体的課題を掲げて活動を進めてきました。

こうした背景に鑑み、当会では機械工業の環境・安全対策のテーマの一つとして社団法人日本包装機械工業会に「包装機械の機械安全に関する調査研究」を調査委託いたしました。本報告書は、この研究成果であり、関係各位のご参考に寄与すれば幸甚です。

平成１９年３月

社団法人　日本機械工業連合会
会　長　　金　井　　務

はじめに

包装機械の機械安全に関する本調査研究は、社団法人日本機械工業連合会から機械工業の環境・安全対策のテーマの一つとして調査受託して実施した事業であります。

日本の包装機械メーカーは、これまで顧客にマッチした製品を開発し、提供するなど顧客の要求に沿った機械を設計してきました。また、近年ではこれに加えて多品種少量生産に対応できる機械の提供を求められております。

このため、包装機械は、ライン生産ではなく、一品生産されていることが大変多く、顧客向け取扱説明書、オペレーターマニュアルは個々のメーカー、個々の機種により記載すべき事項や基準が異なっており、標準化されておりません。

一方、欧米の産業機械のＰＬ事故例をみると取扱説明書への記載事項の漏れが原因となり訴訟問題にまで発展しているケースもあります。

国内市場が、飽和状況になりつつある日本の包装機械工業において、欧米や有望市場である中国を中心に東アジア諸国への進出が課題となっております。それにはこうした取扱説明書の充実など機械の安全保証が絶対条件となります。

また昨今では、国内においてもＰＬ対策問題とも密接不可分の関係となっており安全配慮義務を達成するためには、こうした取扱説明書、オペレーターマニュアル類の整備は不可欠であります。

しかしながら、日本の包装機械メーカーが独自で精査・検証を行うことは限界があることから、本調査研究委員会でその土台となるべく事項の調査・研究を行ったものです。

事業を推進するにあたり、ご支援、ご協力を賜りました関係各省、関係団体、特に「食品機械の取扱説明書作成ガイドライン」及び「機械の危険情報開示等に関する調査研究報告書」を提供していただいた社団法人日本食品機械工業会及び厚生労働省労働基準局安全衛生部安全課ならびに、本調査研究委員会の委員各位のご尽力に心より感謝の意を表します。

平成１９年３月

社団法人　日本包装機械工業会
会　長　石　田　隆　一

目　　次

包装機械の機械安全に関する調査研究委員会

委　員　名　簿

区　分	氏　名	所　　属　・　役　　職
委員長	田中正人	大学評価・学位授与機構　学位審査研究部　教授
副委員長	槌屋治紀	株式会社システム技術研究所　所長
委　　員	中井英一	中井技術士事務所　所長
	白川　宏	白川技術士事務所　所長
	牧野研二	ゼネラルパッカー株式会社　開発部　次長
	谷田貝修二	大森機械工業株式会社　技術本部　技術管理室　チーフ
	樋口　浩	大和製衡株式会社　取締役　技術全般担当
	畑野眞人	株式会社フジキカイ　開発研究室　部長
	清水政彦	株式会社東京自働機械製作所　研究所　所長
	鈴木康之	静甲株式会社　三島工場　工場長
	新井　克	株式会社損保ジャパン・リスクマネジメント　リスクエンジニアリング事業部　部長
	酒井秀樹	株式会社川島製作所　技術本部長
	上山　實	株式会社不二鉄工所　常務取締役　技術部長
経済産業省	太田成人	産業機械課　部品・一般産業機械－係長
事務局	岡部孝之	社団法人日本包装機械工業会　常任理事
	天野三男	社団法人日本包装機械工業会　事務局長
	長島康男	社団法人日本包装機械工業会　技術部長
	駒井俊一	社団法人日本包装機械工業会　検査部長

〔順序不同、敬称略〕

調　査　研　究　の　経　過

平成１８年度「包装機械の機械安全に関する調査研究」委員会

第１回委員会
１，と　き　平成１８年7月7日（金曜日）１４：００～１７：００
２，ところ　社団法人 日本包装機械工業会　２階会議室
３，議　題　（１）委員長、副委員長および各委員の自己紹介
（２）　調査研究の方針及び実施内容について
（３）　機械の取扱説明書のＰＬ対策について
（４）　包装機械の機械安全国際規格および包装機械、その他の機械の取扱説明書の規格などについて
（５）　その他

第２回委員会
１，と　き　平成１８年9月１２日（火曜日）１４：００～１７：００
２，ところ　社団法人 日本包装機械工業会　２階会議室
３，議　題　（１）取扱説明書の作成に関する規格について
（２）取扱説明書の規格の比較及び分析結果報告
（３）取扱説明書の分析結果報告
（４）包装機械のＥＮ、ＡＮＳＩ規格の翻訳について、その他

第３回委員会
１，と　き　平成１８年１０月２３日（月曜日）１４：００～１７：００
２，ところ　社団法人 日本包装機械工業会　２階会議室
３，議　題　（１）取扱説明書の作成に関する資料
「機械の危険情報開示等に関する調査研究報告書－産業安全技術協会」について
（２）包装機械のＡＮＳＩ規格の翻訳について
（３）取扱説明書の分析結果報告
（４）報告書の目次案について
（５）その他

第４回委員会
１，と　き　平成１８年１１月２９日（水曜日）１４：００～１７：００
２，ところ　社団法人 日本包装機械工業会　２階会議室
３，議　題　（１）取扱説明書の分析結果報告
（２）包装機械のＥＮ規格の翻訳について
（３）報告書の目次案について
（４）その他

第５回委員会
１，と　き　平成１９年1月２４日（水曜日）１４：００～１７：００
２，ところ　社団法人 日本包装機械工業会　２階会議室
３，議　題　（１）報告書の案について
（２）その他

報 告 書 の 概 要

本報告は、包装・荷造機械（以下略して包装機械として記述）産業の高度化に関する調査研究の成果をとりまとめたものである。以下に概要を紹介する。

第１章は、この調査研究の背景と目的について述べている。

第２章は、包装機械の機械安全について調査研究するにあたって、海外の包装機械の安全に関する規格について検討している。国際化の中で安全に関する基本的な考え方について、まず概要をとりまとめている。そして、実際に海外の包装機械の安全規格について、ヨーロッパと米国における包装機械に関する安全要求事項について整理した。次に、特に問題となることが多い、取扱説明書の作成に関する規格について検討している。

第３章では、日本国内の包装機械の安全に関する規格について検討している。まず、社団法人産業安全技術協会「機械の危険情報開示等に関する調査研究報告書」（平成12年）について包装機械の取扱説明書に関係する部分をとりまとめた。そして、IEC62079の「取扱説明の作成－構成、内容及び表示方法」と社団法人日本食品機械工業会「食品機械の取扱説明書作成 ガイドライン」（平成17年）の目次例を示した。また、「食品機械の取扱説明書作成 ガイドライン」を基にして、包装機械の取扱説明書についてそのチェック表を示した。そして、このチェック表に沿って日本の包装機械メーカーの取扱説明書を実際に分析・検討した結果を示している。
さらに、当工業会で実施している安全検査における取扱説明書の現状について実際のデータに基づいて説明を行っている。

第４章は、日本の包装機械メーカーの取扱説明書についての調査であり、当調査研究委員会で８企業の取扱説明書を実際に分析・評価した結果を示した。

第５章は、まとめであり、本報告書に収集した情報をとりまとめ、包装機械産業界の方々が包装機械の機械安全に取り組む場合に重要となるポイントについてまとめている。

以上のように、本報告書は、海外、国内における包装機械に関係する機械安全の規格等の現状を調査し、また実際の取扱説明書の事例に基づいて分析を行い、包装機械産業に関係する人々が国際化を進める場合に不可欠な機械安全の問題について調査検討したものである。

包装機械産業に関与する人々に、本報告書が有効に役立つことを希望する。

包装機械の機械安全に関する
調査研究報告書

第１章　調査研究の背景と目的

１―１　調査研究の背景

1990年のバブル崩壊の後、日本経済は「失われた10年」を経過して、21世紀になって新しい展望のもとに将来を切り開く入り口に立っている。この間、日本社会は高齢化が進み、2006年には、実際に人口減少が始まっている。日本の社会は、世界中が今までに経験したことのない未知の段階に突入しようとし、日本の社会や産業がこうした状況に適応してゆく戦略が必要とされている。日本の各産業はこれまでにないイノベーションを通じて新しい道を切り開く必要があることはよく知られている。革新的な新技術の開発、生産工程の改善、あるいはITの利用を通じてさらに高度な産業へと進化する途上にあるともいえる。

日本の包装・荷造機械（以下略して包装機械として記述）産業の歴史を振り返ってみると、1945年の第２次世界大戦終了後に本格的な発展を始め、その後の1960年代の高度経済成長時代に急激に成長している。そして1973年の石油危機を経験したが、包装機械産業は、他の産業と異なって石油危機の影響をあまり受けずに成長し続けてきた。包装機械産業は、生活が豊かになり高度化するにつれて食料品と日用品の生産拡大にともなって生じた流通革命を支える包装機械を提供してきたといえる。過去60年間に、日本は豊かになり世界第２位のGDPを達成するまでになったが、その背景にあって、包装機械産業は大きな役割を果たしてきたといえる。

１―２　調査研究の目的

このような包装機械産業の発展の影に、見過ごされてきた問題が残っている。ひとつは輸出の問題である。欧米の包装機械産業と比較すると日本の包装機械産業の輸出は大きくない。国内需要中心に生産活動を進めてきた結果、全生産高中の輸出の割合は７％付近にとどまっている。今後の包装機械産業の発展の方向を考えると、輸出の振興は重要である。

もうひとつの問題は、包装機械の安全性の問題である。すでに当工業会では、包装機械の安全基準を作成して、安全検査を実施して、合格した機械には検査合格証明書の発行を行ってきた。しかし、海外への輸出を考えると、機械を操作するのは人間であり、機械そのものを安全なものにするだけでなく、機械の運転に関する取扱説明書や、安全表示などについて、相手国の法令や習慣に即した安全性のコミュニケーションが重要になってくる。

本調査研究の目的は、包装機械産業の製造する機械の安全性に関して、欧米の規格についての最新の動向について調査して、包装機械の安全性に関する考え方や取扱説明書の記述方法について検討を行い、日本の包装機械産業が国際市場で安全性について高い評価を得るためである。

第２章　海外の包装機械の安全に関する規格とその検討

ここでは、包装機械の機械安全について調査するにあたって、海外の包装機械の安全に関する規格について検討している。ビジネスの国際展開に際して必要な安全に関する基本的な考え方をとりまとめ、海外の包装機械の安全規格について、ヨーロッパと米国における包装機械に関する安全要求事項について整理した。次に、取扱説明書の作成に関する規格について検討している。

２－１　ビジネスの国際展開に際して必要な安全に関する基本的な考え方について

国際的なビジネスを目指す包装機械メーカーとして機械の安全性の考え方について、PL 対応を意識しながら認識しておかなければならない重要な点を以下にとりまとめる。

（１）表示上の欠陥

従来日本の機械メーカーは、機械の性能発揮が第一に重要であると考えていたので、性能表示には神経を使うが、機械の取扱いに関する説明に関しては、注意が行き届いていないことが多かった。

米国では、「表示上の欠陥」は、「設計・製造上の欠陥」と同じ重要性があり、製品自体に欠陥がなくても、高額の損害賠償の対象になっている。ここで「表示上の欠陥」とは、機械につけた警告ラベルなどから取扱説明書まで、表示による説明・伝達を目的にしたものすべてを含んでいる。

日本でも PL 法により「表示上の欠陥」だけで被告が敗訴した例が出てきた。

人工呼吸器（5,063 万円、異なるメーカーの部品との組合せにより生じる危険性の警告不備）、強化耐熱ガラス製食器（1,037 万円、割れた場合の危険性の高さについての不十分な警告）、焼却炉（2,010 万円、バックファイヤーの危険性の警告不備）などがある。

（２）グローバルに展開する PL 事後

ミネソタ州で、段ボール結束機械の操作中に事故が発生した例がある。ヨーロッパと米国の安全規格の違いから、ヨーロッパ向けに実施している光ビームによる安全装置を米国向けには搭載していなかったために敗訴した。

（３）欧米の安全性に関する考え方

ヨーロッパや米国の安全規格では、「人間は誤りを犯すものであるから、人間がミスを犯しても重大な災害を発生させないようにするべき」という考え方がある。機械はまず、基本的に安全に設計、製造されなければならない。そして機械の安全確保はメーカーの責任である。機械を販売するときに、防護策を講じた後に起こる「残留リスク」が、その社会の価値観に受け入れられるリスク（許容可能なリスク）以下になっていなければならない。

米国ではある州内で発生した事件でも、州外や外国の被告を自己の州の裁判の中に取り込む

ことができる。これは､｢ロングアーム法｣と呼ばれている。
　グローバル化の進展によって、警告表示についてもヨーロッパ・米国と日本でちがいがあると追求される原因になる。

（４）安全確保のためのガイドライン
　日本では国際規格の導入を具体化したものとして､社団法人産業安全技術協会が､｢機械の使用上の情報開示に関するガイドライン」をまとめている。それによると､｢機械の使用上の情報には、機械の包括的な安全基準に関する指針を含み、設計上の不備を使用上の情報で補ってはならない｣としている。
　例えば､｢警告ラベル」が貼ってあると、これは安全設計でカバーできない問題なのか、という疑いを持たれる恐れが生じる。
（例）｢点検の前には電源を切っても３分間待て」という警告があったら､｢タイマーで電源遮断後３分間は制御盤のドアが開かないように設計するべき」となる。

（５）取扱説明書の作成法
　取扱説明書の制作プロセスは以下のような順序になる。
　　①危険の抽出
　　②危険度評価
　　③確保するべき安全レベルの決定
　　④安全確保手段の検討
　　　警告・表示で安全を確保すべき危険を特定する
　　⑤警告対象・警告手段の特定。誰にどの手段で伝えるか
　　⑥取扱説明書・警告ラベルの作成
　　⑦社内外の専門家による検討
　　⑧取扱説明書の有効性の確認
　　⑨社内外の専門委員会による最終承認
　　⑩完成
　　⑪警告・表示に関する記録を保存
　　　紙で保存する。電子媒体の場合でも日付けが記録されるようにする
　　⑫改定と記録
　　　取扱説明書は誰を対象に制作するか。機械のオペレーターや保守員として必要な資格について明記することが重要である。しかし、説明文は一般人を対象として専門用語を使用せず、わかりやすく書く必要がある

（６）リスクの低減策
　次のような順序でリスクの低減を行う。
　　①本質的安全設計
　　②安全装置を付加＞インターロック装置

③追加的予防策＞非常停止装置

④残留リスクに対する情報提供＞危険状態表示（速度超過の危険表示・警告)、警告表示（取扱説明書）

機械の設計段階で本質的安全設計や安全装置の付加を行って、残留リスクを最小にして、残留リスクについては取扱説明書に明確に書く。

国によっては、オペレーターが取扱説明書を読まないことが多いから注意が必要である。またこれらの国の上役はこれを机の中にしまっている恐れがある。これに対処するには、取扱説明書なしでも安全に使用できる機械を作るしかない。

米国においては取扱説明書の作成目的は、PL が厳しく追求された 80 年代には事故時のディフェンス用であった。訴訟時には、ここに書いてあるではないかと主張するためのものであった。そのため、取扱説明書の警告は網羅的になり取扱説明書は読む気がしないほど厚くなった。その反省から 90 年代初頭には PL ディフェンスには不十分でも、エンドユーザーに本当に伝えたい警告事項だけに絞るようになった。これはヨーロッパを中心に 1990 年前後から、製品安全や人間工学（エルゴノミックス）の気運が高まったことも影響していると思われる。しかし、2000 年代には、またディフェンス用に戻っているようである。

（７）合理的に予見すべき誤用と、予見可能だが対処しなくてよい誤用

設計の欠陥か、ユーザーの誤用か、の争いになることがある。メーカーとしては合理的に予想される誤用および用途外使用については警告することが重要である。

原則として設計で意図した正しい使い方、合理的に予見すべき誤用の２つはメーカーに責任がある。予見可能だが合理的に見て対処しなくてよい誤用、予見できない誤用にはメーカーの責任はない。

例えば、ショベルカーのショベル部分をハンマー代わりに杭打ち用に使われる場合、これは製品の明らかな誤用と言える。しかし、現場の実態として、そのような誤用が行われる可能性が高いことをメーカーとして知っていて、そして、そのような誤用が好ましくないならば警告、その他の何らかの対処をする必要がある。漫然と放置してはならない。

（８）警告の見出し語（Signal words)「危険」、「警告」、「注意」の定義と使い分け

取扱説明書やラベルを作成するときに、これらの見出し語の違いについて明白に認識している必要がある。これらの見出し語は米国規格協会発行の ANSI Z 535.4 や 535.6 に基づくと、下記のように定義されている。

１）セフティーアラートシンボル（Safety alert simbol＝！）付き DANGER（危険）

このDANGER は「回避しないとほぼ確実に死亡または重傷を招く危険な状況」を示す言葉。
DANGER indicates an imminently hazardous situation which, if not avoided, will result death or serious injury.

また、この DANGER が使用できるのは、極度に危険な差し迫った状況に限られる。人に危害を及ぼす危険が同時に起きない限り、財物損害の危険には使用しない。

２）セフティーアラートシンボル付き WARNING（警告）

このWARNINGは「回避しないと死亡または重傷を招く潜在的に危険な状況」を示す。

WARNING indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, could result in death or serious injury.

また、このWARNINGは人に危害を及ぼす危険が同時に起きない限り、財物損害の危険には使用しない。

３）セフティーアラートシンボル付きCAUTION（注意）

セフティーアラートシンボル付きCAUTIONは「回避しないと軽傷または中程度の傷害を招く恐れがある潜在的に危険な状況」を示す。

CAUTION indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in minor or moderate injury.

また、このCAUTIONは人に危害を及ぼす危険が同時に起きない限り、財物損害の危険には使用しない。

４）NOTICE（通告）

NOTICEは「人の危害に関係しない実施」を示す。

NOTICE indicatis information or a company policy that relates directly or indirectly to the safety of personnel or protection or property.

５）セフティーアラートシンボル無しのCAUTION（注意）

セフティーアラートシンボル無しのCAUTIONは「人の危害に関係しない実施」を示す。

CAUTION used without the safety alert symbol indicates a potentially hazardous situation which, if not avoided, may result in property damage.

米国のメーカーは、再びマニュアルに警告をたくさん書くようになっている。

２－２　海外の包装機械の安全規格について

海外における安全規格としては、ヨーロッパと米国の動向を注視する必要がある。そして、その規格は改定されつつあり、現状を知ることが重要である。

２－２－１　EN 規格の包装機械に関する安全規格動向

ヨーロッパの規格として EN 規格がある。そのヨーロッパの包装機械の安全規格の動向(2006 年 7 月に調査)を記述した。

2007 年に改訂作業を始めるとされている規格。

①EN 415－１：2000　Safety of packaging machines.
Terminology and classification of packaging machines and associated equipment

②EN 415－２：2000　Safety of packaging machines.
Preformed rigid container packaging machines

③EN 415－３：2000　Safety of packaging machines.　Form,fill and seal machines

④EN 415－４：2000　Safety of packaging machines.　palletizers and depalletizers

下記は草案段階（PrEN）から正式規格（EN 規格）として近く発行されると言われている。

⑤EN 415－５　Packaging machines Safety－part５：Wrapping machines

下記は修正して正式な承認を得るために CEN へ送った。（近日中に PrEN となる）

⑥EN 415－６　Packaging machines Safety－part６：Pallet wrapping machines

下記は草案段階（PrEN）から正式規格（EN 規格）として近く発行される。

⑦EN 415－７　Packaging machines Safety－part７：Group and secondary Packaging machines

下記は修正して正式な承認を得るためにＣEN へ送った。（近日中に PrEN となる）

⑧EN 415－８　Strapping machines

下記は案完成後に正式機関に検討を依頼中である。（PrEN の前の案の段階である）

⑨EN 415－９　Noise measurement of packaging machinery lines

２－２－２　ANSI 規格の包装機械に関する安全規格動向

米国の規格として ANSI 規格がある。その米国の最新(2006 年 7 月に調査)の包装機械の安全規格を下記に示した。

①ANSI／PMMI B 155.1－2006　Safety Requirements for Packaging Machinery and Packaging-Related Converting Machinery

２－３　ヨーロッパにおける包装機械の安全性に関する規格

ここでは、EN規格として既に発行されている包装機械の安全性に関する各規格の部分的な概要を紹介する。内容は原文で確認のこと。

EU Packaging Machines Safety

２－３－１　包装機械と関連設備の用語と分類
（BS EN 415－1：2000）

包装機械はヨーロッパ内で広範な産業界で広く使用されているが、多くの危険源も含んでおり、重大な傷害を引き起こす可能性がある。これらの包装機械の種類は非常に多いが、今のところ国際的に合意された命名法が存在しない。このため、事故統計及び貿易統計を解釈する際に混乱が生じている。そこで包装機械の設計者、製造者、供給者、輸入業者、使用者、及びその他の関係機関に対し、事故を報告する際やその他利用に当たって、この規格で定義する命名法を使用して意思疎通の改善と混乱の回避を図るとしている。

包装機械の定義を見ると 1)充填及び計量機、2)封緘機、3)ラベル貼り、デコレーティング機(Decorating Machine)及び捺印機、4)洗浄、殺菌、冷却、及び乾燥機、5)充填、シール機、6)検査機、7)容器、及び構成部品をハンドリングする機械、8)容器成形、充填、シール機、9)製函、封緘、及び箱詰機、10）包装機、11)集積または輸送包装機、12)パレタイザー、デパレタイザー、パレットストレッチ包装機、パレットシュリンク包装機に分類している。この分類の中で 10)包装機の細分類定義の一例を下記に示す。

（１）包装機の細分類定義

上記の 10)の包装機とは製品または製品群を紙、アルミニウム、プラスチックフィルムなどの可撓性包装材料で包む包装機械と定義しており、

１）製品を部分的に包装する機械には

①バンド掛け機－製品または製品群にバンド状の包装材料を巻き付け、接着剤を使用するか加熱することによってその包装材料を固定する包装機械。

②スリーブ包装機－製品または製品群にバンド状の熱可塑性包装材料を緩く巻き付け、その後パックを収縮トンネルに通して収縮包装パックを成形する包装機械。バンドは1本または2本のフィルムリールから成形することができる機械。

③ストレッチバンド掛け機－製品または製品群にバンド状の熱可塑性フィルムをぴったりと巻き付ける包装機械。

④ストレッチフィルム結束機－製品または製品群が機械中を運搬されているときに製品または製品群に熱可塑材ウェッブをぴったりと数回転連続して巻き付ける包装機械。

２）シーリングを使用せずに完全な包装材を成形する包装機械には

①折りたたみ包装機－一連の折りたたみ運転で製品をアルミニウムフォイルや紙などの可撓性材料で包装する包装機械。
　②ひねり包装機－包装材料の開いた端部をひねってシールする包装機械
以上の如く分類している。

（２）規格の用語定義

この規格において定義している用語にはアンプル、バッグインボックス、ビードシール、ブリスター、ブリスターパック、角底バッグ、キャップシール、カートン、カートンブランク、カートンボード、カートントレー、ケース、クロージャー、その他があるが以下省略する。以上が本文である。また本文以外に包装機械のアルファベット順リストがある。下記に一部を紹介する。

表２－１

包装機械のアルファベット順リスト

	定義参照	安全規格
小箱詰機	3.9	EN415-3
バッグインボックス小箱詰機	3.9.3.2	EN415-3
製函機	3.9.1	EN415-3
エンドフラップカートン封緘機	3.9.2.1	EN415-3
横形エンドロードカートン用小箱詰機	3.9.3.3	EN415-3
マンドレルカートン成形・充填・シール機	3.9.3.1	EN415-3
３フラップカートン封緘機	3.9.2.2	EN415-3
トップロードカートン成形・充填・シール機	3.9.3.6	EN415-3
縦形小箱詰機	3.9.3.4	EN415-3
ラップアラウンド小箱詰機	3.9.3.7	EN415-3
ラップアラウンド・スリーブ機	3.9.3.8	
ケース封緘機		
ケース接着機	3.11.3.1	EN415-7
ケース・ステープラー	3.11.3.3	EN415-7
ケーステーピング機	3.11.3.2	EN415-7
ガムテープシール機	3.11.3.2.2	EN415-7
感圧テープシール機	3.11.3.2.1	EN415-7
ラップアラウンド蓋締め機	3.11.3.4	EN415-7
ケース組立機	3.11.1.2	EN415-7
ケース成形・充填・シール機		
ボトムロードケース梱包機	3.11.4.6	EN415-7
エンドロードケース梱包機	3.11.4.4	EN415-7
トップロードケース梱包機	3.11.4.5	EN415-7
ラップアラウンドケース梱包機	3.11.4.3	EN415-7
ケース搬入機		

この他に英語、フランス語、ドイツ語による包装機械名の分類、英語とイタリア語による包装機械名の分類やヨーロッパ規格とEU機械指令との関係をあげている。

２－３－２　成形済み硬質容器包装機
（BS EN 415－2：1999）

適用範囲でこの規格を使用する前に、危険源の同定とリスクアセスメントを実施して、設計される機械の危険源がこの規格で同定される危険源と同一であることを確認するように要求している。重大な危険源のリストを共通の危険源とその機械に特有な個別危険源とに分けている。

（１）共通の危険源

a)機械的危険源、b)電気的危険源、c)熱的危険源、d)騒音による危険源、e)振動による危険源、f)放射による危険源、g)充填されている物質、清掃や滅菌に使用される材料または物質に起因する危険源、h)人間工学原則の軽視に起因する危険源、i)危険源の組合せ、j)エネルギーの供給障害に起因する危険源、k)さまざまなサイズの容器やラベルが収められた機械からのガードの取り外し、またはかかる機械でのガードの不適切な調整に起因する危険源、l)制御システム及び制御装置の不具合に起因する危険源を取り上げている。

（２）機械に特有な個別危険源

a)充填機に関連する危険源、b)蓋締め機、封緘機、シール／巻締機に関連する危険源、c)容器洗浄機に関する危険源、d)直線式及び回転式の水洗浄機及び空気式洗浄機に関連する危険源を含めて合計 13 の硬質容器包装機の特有な危険源をあげている。

（３）安全要求事項及び安全方策について

１）共通の安全要求事項

①機械的危険源に関する安全要求事項

可能な限り、すべての機械的危険源が設計によって排除されなければならない。設計によって危険源を排除できない場合は、この規格が特定の保護方策またはそれに代わるものを要求しない限り、一つまたは複数の保護方策を講じなければならないとしている。残留する危険源は全て、その近くに警告ラベルを貼付することによって示されなければならず、かつ使用マニュアルに記載されなければならない。さらに、身体保護具が必要な場合は、その旨を使用マニュアルに記載すべきとしている。

この他に②電気的危険源に関する安全要求事項、③熱的危険源に関する安全要求事項、④騒音による危険源に関する安全要求事項、⑤振動による危険源に関する安全要求事項、⑥放射の危険源に関する安全要求事項、⑦材料及び物質に関連する安全要求事項、⑧人間工学原則軽視による危険源の防止に対する安全要求事項、⑨エネルギー源の故障による危険源防止に対する安全要求事項、⑩機械でのさまざまなサイズの容器及びラベルの安全な収容を可能にするための安全要求事項、⑪制御システムと制御装置に関する安全要求事項についてまとめている。

２）機械固有の安全要求事項

①充填機(樽充填機)に関する追加安全要求事項、②蓋締め機、封緘機、及びシール／巻締機に関する追加安全要求事項、③容器洗浄機、④直動式及び回転式水洗浄機、並びに空気式洗浄機に関する追加安全要求事項、⑤ラベル貼り機、デコレーティング機、刻印、及びマーキング機に関する追加安全要求事項、⑥蓋外し／ねじ蓋緩め機に関する追加安全要求事項、⑦容器を検査して不合格にする機械に関する追加安全要求事項、⑧びん内に栓を固定するためにワイヤー留めを使用する機械に関する追加安全要求事項、⑨容器洗浄／検査／充填／シール／ラベル貼り機内の危険源の組合せに関する追加的安全要求事項、⑩バレル(Barrel)、ケグ(Keg)、キャスク(Cask)押出し／回転／洗浄／充填機に関する追加安全要求事項、⑪梱包機、開梱機、アンスクランブラーに関する追加的安全要求事項、⑫非加圧式低温殺菌機及び背面冷却機に関する追加的安全要求事項、⑬連続式縦形及び横形滅菌機に関する追加的安全要求事項について触れている。

（４）検証

この規格では安全要求事項が満たされているかの検証方法を定めている。

衛生及び安全上の必須要求事項への適合を確実にするために、設計と製作の際に該当する全ての安全要求事項に対する検証を一つまたは複数の方法で行うことが重要であるとしている。

この規格の各安全要求事項の主要検証方法を目視点検、機能試験、測定、計算について示している。

（５）使用上の情報

１）取扱説明書

①全ての機械に該当する事項

使用上の情報は全て、EN292－2:1991 に適合するものとし、また、それには機械の運搬、立上げから補修、使用中止、分解、廃棄処分(必要に応じて)に必要な詳細事項、図面、及び図表が記載されてなくてはならないとしている。さらに提供する安全関連情報が、機械の使用される国の一つの言語に翻訳されなければならない。加えて、翻訳言語と原語の両方でのマニュアルを機械に添付しなければならないとしている。

使用上の情報の中で全ての機械に添付する取扱説明書には、次の事項を記載すべきである。

a)機械上に表示された情報の複製。b)機械の予見される使用についての説明。これには製品の限界値の詳細や使用される包装材料／容器の種類と機械の運転速度が含まれる。c)安全のために講じられた技術的方策の調整、維持、性能試験のための勧告に関する情報。d)清掃、設定、保全作業などの作業、運転のための設備及び安全作業システム、並びにかかる作業及び運転のための身体保護具の種類についての説明。e) 製品の汚染が病原菌の堆積の原因になり得る場合は清掃手順、及び特定の消毒剤の詳細が示されなければならない。f) 任意の調整式または交換式ガードの安全作業手順と正し

い配置に関する情報。

②特定機械に関する追加情報

a)すべての充填機－機械が取り扱う物質の種類、等級の詳細及び物質の最高圧力と最高温度。

上記のように次に示す特定機械に関する追加情報の記載を要求している。

b)洗浄機、c)レーザーを使用するラベル貼り機、c)インクジェット式刻印機、d)電離性または非電離性放射線を使用する機械、e)バレル、キャスクまたはケグを取扱う全ての機械。

２）清掃のための指示

製造者は適切な指示を提供して、機械を効率的にかつ安全な方法で清掃できるようにしなければならない。危険な洗浄剤を使用する場合は、着用すべき身体保護具の種類と等級を取扱説明書に規定するものとする。充填する製品の汚染が病原菌の堆積の原因による場合は、清掃手順、及び該当する特定消毒剤とそれに必要な身体保護具の種類と等級に関する勧告を機械の取扱説明書に記載するとしている。

３）サービスマニュアル

機械の製造者は、機械に組み込んであるすべての安全機能の試験、保全、補修、または更新を系統的に行うための常套手順を、点検／保全の頻度に関する指針と一緒にサービスマニュアルに規定するものとする。

以下騒音、振動、及び訓練に関する指示において、製造者は、十分な書面情報の提供によって、包装機械の運転、保全、清掃に関わるすべての係員が十分な訓練を受けることができるようにしなければならない。

４）訓練に関する指示

取扱説明書にはすべての潜在的危険源、安全防護物の使用、安全な作業システムの詳細を記載し、下記の必須要求事項を含むオペレーター向け訓練計画を記載しなければならない。

a)可動部品が静止していることを確認しない限り、いかなる時にも機械に接近してはならない。b)許可なくしていかなる補修を試みてはならない。c)許可なくして機械からガードを撤去してはならない。d)機械の安全装置に妨害を与えてはならない。e)無許可または一時しのぎの手段を用いて、通常は接近することができない機械部分に接近してはならない。f)責任者は、定期点検を行い、すべてのガードとカバーが適所に固定されていることと、すべての安全装置が正しく機能していることを確認すべきと記載する。

２－３－３　成形・充填・シール機
（BS EN 415－３：1999）

１．定義

（１）用語の定義

EN415－１の用語に加えて下記の用語を定義している。

①バッグ＝紙、プラスチックフィルム、フォイル、ラミネートなどの材料で作られた、長手方向に綴じ合わせられ、一端または両端が封緘された扁平なまたはガゼット付きの軟質容器。成形・充填・シール機で製造されるバッグでは通常、両端でのシールと、バッグ背面の中央部の長手方向のシールが行われる。

②バッグインボックス＝カートンと、それにしっかりと装着された、被包装品を収めるためのバッグで構成されるパッケージ。

③角底バッグ＝充填及びシール済みのパックをその底を下にして立てることができるように底が折り込まれてシールされている軟質パッケージ。

上記を含めて合計 24 語を定義している。

（２）成形・充填・シール機に属する機械

１）バッグ成形・充填・シール機

次の①～⑥までの６種類がありバッグ状または角底バッグ状のパックを製造する機械である。

①横形ピロー包装機、②下繰出し横形ピロー包装機、③縦形ピロー包装機、④マンドレル・フレキシブル・パッケージ成形・充填・シール機、⑤チューブ・バッグ成形・充填・シール機、⑥給袋包装機。

２）サッシェ(Sachet)成形・充填・シール機

これには次の３種類がある。

①縁端シール機、②横形サッシェ成形・充填・シール機、③縦形サッシェ成形・充填・シール機。

３）カートン成形・充填・シール機

これには次の７種類がある。

①横形エンドロードカートン用小箱詰機、②縦形小箱詰機、③マンドレルカートン成形・充填・シール機、④カートンボード用縦形成形・充填・シール機、⑤トレー組立て・シール機、⑥トップロードカートン成形・充填・シール機、⑦ラップアラウンドカートナー。

４）バッグインボックス成形・充填・シール機

これには次の３種類がある。

①マンドレルバッグインボックス機、②プリフォームバッグインボックス小箱詰機、③リール供給式バッグインボックス小箱詰機。

5）深絞り成形・充填・シール機

これは下記の２種類がある。

①冷却成形・充填・シール機、②熱成形・充填・シール機。

（３）成形・充填・シール機用充填機

次の６種類がある。

①オーガー式充填機、②カップ式容積計量充填機、③ピストン式容積計量充填機、④計数機、⑤質量式計量充填機（正味質量計量機）、⑥選択組み合わせ式計量機。

２．成形・充填・シール機における危険源

成形・充填・シール機とその充填用機械は、特に機構、電気設備、高温表面に起因するさまざまな危険源がある。また、包装する製品、パックのサイズ、包装材料、特殊ガスの使用の有無、滅菌剤の使用の有無、機械の設置環境によっても危険源となり得る。この規格では、先ず大多数の成形・充填・シール機に生じる危険源を同定し、次に個々の種類の成形・充填・シール機または関連充填設備に固有の危険源について述べている。機械の代表として 10 種類の機械を選択し、それぞれに対してリスクアセスメントを行った上で、適切な安全防護の方法を提案している。

1）成形・充填・シール機の共通危険源

成形・充填・シール機の共通危険源を示す。

①駆動システム

機械式、電気式、空圧式、液圧式の機構には押しつぶし、せん断、切断、引き込み、巻き込みなどのさまざまな危険源ある。

②手廻しハンドル

機械を手動運転して調整または清掃を行うことができるように、ハンドルが取付られた場合は衝撃または巻き込みの危険源となり得る。

これ以外に、

③サイズ変更、④空圧式及び液圧式設備、⑤電気設備、⑥食品と薬剤、⑦包装材料と製品、⑧ガス充填を用いた包装、⑨包装材料の滅菌、⑩人間工学原則の無視による危険源、⑪滑り、つまずき、及び墜落による共通の危険源を示している。

2）横形ピロー包装機の個別危険源

①製品供給装置

製品供給装置は通常、サイドガイドに沿って製品を押すパドル(Paddles)、ペグ（Pegs)、または、キャリアバー(Flight Bars)と、これらを水平方向に搬送するチェーンで構成される。被包装品は、手または自動供給装置で供給される。

②チェーンと駆動装置

これらの機構は、押しつぶしとせん断の危険源となる。以下この危険源の箇所には a)製品プッシャー、b)供給用ベルトコンベヤ、c)自動製品供給機構にある。

③フィルム繰出し機構

フィルム繰出し機構の危険源は a)テンションローラーアセンブリー、b)刻印機、c)動力駆動式繰出し機構、d)自動スプライス機構、e)静電現象　がある。

この他に、

④長手方向シール機構、⑤横断シール機構及び横断切断機構、⑥排出機構、⑦騒音などの危険源がある。

その他、

３）縦形ピロー包装機に関わる危険源、４）給袋充填包装機に関わる危険源、５）マンドレル式製袋充填機に関わる危険源、6）横形エンドロード式小箱詰機に関わる危険源、7）熱成形・充填・シール機に関わる危険源、8）オーガー式容量計量充填機に関わる危険源、９）カップ式容量計量充填機に関わる危険源、10）ピストン式容量計量充填機に関わる危険源、11）質量式計量充填機に関わる危険源について説明している。

３．成形・充填・シール機に関する安全要求事項

１）成形・充填・シール機の共通安全要求事項

下記の安全要求事項は、全ての成形・充填・シール機に適用される。①、⑤については簡単に触れるがその他は省略する。

①駆動機構

あらゆる種類の駆動機構を、固定式またはインターロック付きガードで安全防護しなければならない。

②手廻しハンドル

③サイズ変更

④空圧式及び液圧式設備

⑤電気設備

電気設備は EN 60204－1:1992 のオプション１に適合しなければならない。機械にはカテゴリー０の停止装置（EN 60204－1:1992 の第 9.2.2 項）を取り付けなければならない。ただし、この規格において別に明記されている場合、または即時の電源断によって停止が遅延するかさらなる危険源が生じると想定される場合はこの限りではなく、かかる場合にはカテゴリー１または２の停止装置を使用しなければならない。

⑥食品と薬剤

⑦包装材料と製品

⑧ガス充填包装機

⑨包装材料の滅菌

⑩人間工学的設計の原則

⑪滑り、つまずき、及び墜落
⑫ガード、及びガードのインターロック
⑬騒音の低減
以上を規定している。

２）横形ピロー包装機に対する個別の安全要求事項
①製品供給装置
供給が手作業で行われる機械では、せん断、押しつぶし、巻き込みの危険源を排除しつつ、製品プッシャーへ接近を可能にするように供給区域を設計すること。
a)チェーンと駆動部
開口部が EN294:1992 の表 4 に従って寸法決めされた固定式ガードで防護する。供給コンベヤの入口スプロケットのガードは、せん断の危険源を回避するように設計されなければならない。
b)製品プッシャー
製品プッシャーは、それらが手供給区域、及び製袋ガイドに入る箇所において、せん断または押しつぶしの危険源とならないように設計しなければならない。
下記の 4 つの方策がある。
◇プッシャーに 150 N を超える横力が加えられたときにチェーンから外れるように設計する。
◇プッシャーに 150 N を超える横力が加えられたときに曲がるように設計する。
◇プッシャーが製袋ガイドに入るときに後方に自由に曲がるようにしたリンク機構を採用する。
◇供給チェーンに 150 N を超える横力が加えられたときに供給チェーンからの動力を解除するトルク・リミッターを供給コンベヤの駆動部に取り付ける。
その他下記の装置、機構については説明を省略する。
c)供給用ベルトコンベヤ、d) 自動製品供給機構
②フィルム繰出し機構
a)テンションローラーアセンブリー、b)刻印機、c)電動巻戻し機構、d)自動スプライス機構、e)静電現象
③長手方向シール機構、④横断シール切断機構、⑤排出機構、⑥騒音の低減などに関しても安全要求事項がある。

以下同様に個別の下記の機械に対してどのような装置、機構、設備、部品、環境に安全要求事項があるかをあげている。
３）縦形ピロー包装機に対する安全要求事項
４）給袋充填包装機に対する安全要求事項
５）マンドレル式製袋充填機に対する安全要求事項
６）横形エンドロード式小箱詰機に対する安全要求事項

7）熱成形・充填・シール機に対する安全要求事項
8）オーガー式充填機に関する安全要求事項
9）カップ式容積計量充填機に対する安全要求事項
10）ピストン式容積計量充填機に対する安全要求事項
11）質量式計量充填機に対する安全要求事項

４．安全要求事項の検証

この規格への適合を主張する場合には、機械が安全要求事項を満たすことを検証しなければならないとしている。これには下記の検証手順がある

1）機械を停止させた状態での目視検査

①機械部品

すべての構成部品がしっかり固定され、かつ、鋭利な端部が無いことを確認する。

②空気圧システム

空気圧用の構成品と空圧管がすべて安全要求事項（EN 983 参照）に適合して適正に設置されていることを確認する。その他、液圧システム、電気システム、ガード、設計要求事項がある。

2）機械を停止させた状態での測定

ガード、電気試験の測定

3）機械を動作させた状態での目視検査

ガード、インターロックの目視確認

4）機械を動作させた状態での測定

騒音、温度の測定

5）危険な製品と包装材料に関連する要求事項

納入前の目視点検

6）検証手順

安全要求事項の検証手順を表（省略）で示している。

５．使用に関しての情報

1）成形・充填・シール機の共通要求事項

①マーキング

機械に表示すべき情報は次の通りである。

a)製造者または EU 経済圏に設立された正式代表者の名称と所在地、b)シリーズまたはタイプの呼称、c)製作年度、d)製造番号（ある場合）、e)CE マーク（該当する場合）、

f)EN 60204－1:1992 の第 18.4 項に示されたとおりの電気関連マーキング、g)要求された警告ラベルまたは絵文字

②使用マニュアル

下記の事項が記載されたマニュアルを添付しなければならないとしている。

機械に表示した情報の複製。機械に貼付した標識、絵文字の配置と意味。製品、包装材料、パックサイズ、運転速度の詳細などの使用説明。ガス充填または滅菌剤を使う機械についての取扱い上の注意。オペレーターの作業区域の図面。設置についての注意事項で、例えば局部照明及び局所換気の適切なレベル、ボルト止めの必要の有無、プラットフォーム、はしご、または通路のサイズ、粉じんまたはガス抽出設備（機械に同梱されていない場合）の仕様など。安全な立ち上げ指示。安全な使用、清掃、及びサイズ変更や清掃のために定期的に取り外さなければならない機械部品の質量の詳細。安全な保全及び調整のための指示。機械のオペレーターと保全要員を対象とする訓練要求事項。音圧レベルの測定の記録、及び騒音を最小限に抑えるための機械の設置方法に関する指示。機械の爆発性雰囲気中での使用の適否。食品または製薬用機械の洗浄及び滅菌に関する指示。ならびに適切な洗浄、消毒用器具などである。

２）横形ピロー包装機の個別要求事項

横形ピロー包装機のマニュアルには、下記の個別情報を記載しなければならないとしている。

①着脱式供給装置がある場合は、装置が取り外されているときに機械を安全に運転する方法。

②過労障害を引き起こさないようにフィルムをリールに持ち上げる方法。

このほか③リール繰り出し装置の帯電防止の接地方法。④火災を生じないヒーターの適正温度。⑤溶着部の煙霧を除去する換気の要求事項。⑥ガス充填システムの正しい運転方法。⑦材料滅菌システムの正しい運転方法である。

以下の機種も個別情報を記載しなければならない。

３）縦形ピロー包装機
４）給袋充填包装機
５）マンドレル式製袋充填機
６）横形エンドロード式小箱詰機
７）熱成形・充填・シール機
８）オーガー式充填機
９）カップ式容積計量充填機
10）ピストン式容積計量充填機
11）質量式計量充填機

２－３－４　パレタイザー及びデパレタイザー（BS EN 415－４：1997）

（１）適用範囲

この規格は、パレタイザー、デパレタイザー、空パレットのスタッカー／アンスタッカーの安全な使用のための設計、製作、情報に関する安全要求事項を規定している。パレタイザーとデパレタイザーを一括して（デ）パレタイザーと表現する。

（デ）パレタイザー用に使用する産業用ロボットの操作については、この規格と EN 775 を適用する。またこの規格は（デ）パレタイザー上に生じる熱、騒音、放射、煙霧、ガス、粉塵、振動、人間工学的危険源を対象外としている。また、積荷の内容物（有毒物質または可燃性物質など）から生じる危険源も対象外としている。

（２）(デ)パレタイザーの定義と機能上のグループ化

１）定義

①正常な運転

定期調整及び補給を含むが保全は含まない。

②積荷の種類

a)ユニットロード、b）パレットロード、c)パレタイズド貨物、d)層レイアウト(Layer Layout)、e)1 列配列層(Simple Layer)、f)オーバーラップ配列層(Overlapped Layer)、g)交差層、結合層(Crossed Layers ; Bonded Layers)、h)パレット

③区域

a)内部区域、b)作業区域

④機械の種類

機械の種類を次のように分類している。

a)パレタイザー、b)デパレタイザー、c)半自動（デ）パレタイザー、d)自動（デ）パレタイザー、e）シングルポジションパレタイザー、f)マルチポジションパレタイザー、g)シングルポジションデパレタイザー、h)マルチポジションデパレタイザー、i)パレタイザー兼デパレタイザー、j)空パレットアンスタッカー、k)空パレットスタッカー、l)産業用マニピュレーティングロボット、m)パレタイジングプログラム、

２）(デ)パレタイザーの機能別グループ

①パレタイザーの種類の機能別グループ

②デパレタイザーの種類の機能別グループ

３）供給用搬送装置に使用される用語（省略）

（３）危険源のリスト

表（省略）で危険源を説明している。

（4）安全要求事項と安全方策

1）この規格の対象とされない危険源

2）一般的安全方策

a)電気的危険源、b）液圧／空気圧による危険源、c)コンベヤ、d)危険区域の安全防護、g)プログラマブルシステムのティーチング

3）人の接近

オペレーターが調整、障害物除去、保全、清掃、または通常の運転の一部である手作業の実施のために内部区域に立ち入る時に最高度のリスクが生じる。オペレーターに対するリスクを確実に最小限に抑えるための要求事項は必須である。

4）手作業による介入を伴う半自動式機械

5）荷重の移動による安定性の喪失、突き出し

6）保守及び潤滑

a)蓄積エネルギー、b)潤滑

7）電源異常、緊急停止装置の位置、運転位置への立入り及び日常の保守、制御系統

（5）安全要求事項及び／または安全方策の検証

a)目視検査、b)測定、c)立上げ時の検証、d)試験、

（6）使用上の情報

1）マーキング

2）取扱説明書

附属書 A(規範的参照文献)

パレットの出入口への立入りを保護する方法例。

附属書 ZA(参考用)

EU 機械指令の必須要求事項及びその他の規定に影響するこの規定の条項。

２－４　米国の包装機械と包材加工機械に対する安全要求事項

ここでは､米国の包装機械と包材加工機械の安全性に関する規格の部分的な概要を紹介する。内容は原文で確認のこと。

ANSI／PMMI B 155.1－2006

Safety Requirements for Packaging Machinery and Packaging-Related Converting Machinery

この規格は、人に対する危険源を分析し、あるレベルの許容リスクを実現するため危険源の同定とリスクアセスメントを導入することにより､国際規格（ISO）及びヨーロッパ規格（EN）との整合をはかっている。

絶対に安全であり、考え得るすべてのリスクが全く無いという安全な機械は、包装機械には存在しない。包装機械には危険源とあるレベルの残留リスクを含んでいる。しかし、そうした危険源に伴うリスクは許容レベルまで低減されるべきである｡この目標を達成するためには人、時間、及び資源を適切に配分して、リスクアセスメントを順調に完了できるようにしなければならない。

この規格は、計画されたリスクアセスメントを通じて、合理的に予測できる危険源の同定を確実にして、対応するリスクを許容レベルまで確実に低減するように、包装機械の供給者と使用者を導くものである。

リスクアセスメントの完了の結果

①包装機械のリスクを許容レベルまで低減した状態で、出荷、設置、使用できる。

②注意喚起装置、警告ラベル、取扱説明書、及び運転・保守のための情報を提供する。

③リスクアセスメントを文書化できる。

以上が実現できる。

（１）適用範囲及び目的

１）適用範囲

この規格の要求事項は、包装機能を行う機械の新規製作、改造、または再生に適用される。これには次のものも含まれる。①包装機能の範囲内で使用される搬送機械、②生産ラインで順番に行われる包装機能の連係、③包材加工機械、但しこの規格は最終消費者が使用する包装機械には適用されない。

２）目的

この規格は、包装機械のライフサイクル全体にわたって危険源を同定し、リスクを評価し、リスクを許容レベルまで低減する手順について述べている。さらに、リスクアセスメント結果の文書化に対する要求事項も含む。

（２）定義

許容リスク（acceptable risk）とは所定の作業または危険源に対して許容されるリスクである。この規格の目的上、「受け入れ可能リスク（acceptable risk)」と「許容可能リスク(tolerable risk)」という用語は同義語と見なされる。以下定義している語を羅列する。

影響を受ける対象者、注意喚起装置、フェイルセーフ、固定式ガード、ガード、危害、危険源、産業用ロボット、インターロック、インターロック付きガード、機械のライフサイクル、保守員、製造者、操作員、包装機械、包材加工機械、人、第１次包装、有資格者、冗長性、残留リスク、合理的に予見可能な誤使用、リスク、リスクアセスメント、リスク低減、リスク低減方法、安全作業手順書、安全防護、安全防護装置、安全防護方策、安全機能、安全関連制御システム、第２次包装、供給者、作業、第３次包装、許容リスク、使用者の合計 39 語について定義している。

（３）責任

１）一般

包装機械の供給者と使用者は､許容リスクを明確にして達成する責任があるとしている。供給者と使用者は単独でまたは共同で、各自の作業活動の範囲内で危険源を同定し、リスクを評価し、リスクを許容レベルまで低減しなければならない。

２）共同的取組み

供給者と使用者は、リスクアセスメントを経て許容リスクの目標を達成するよう協力すべきである｡もし､供給者が許容リスクを達成できない場合は包装機械の使用者に通知し、この通知を受け使用者は追加のリスク低減手段を適用しなければならない。

３）上記以外に次の事項について責任を述べている。

a)有資格者、b)仕様、c)設計、製作、及び運転・保守のための情報、d)設置、運転準備及び運転開始、e)安全防護、f)運転及び保守、g)機械使用者の訓練、h)清掃及び殺菌、i)運転作業スペース、ｊ）機械の改造または再生、k)その他のライフサイクルの責任について述べている。

（４）機械の設計、製作、再生、改造、設置、運転、保守に対する要求事項

１）一般

包装機械の使用、運転、保守に伴うリスクは、許容レベルまで低減されなければならない。

２）供給者

上記の一般の要求事項を満たすために、包装機械の供給者はリスクアセスメントに記載するようなプロセスを包装機械の設計、製作、再生、改造の際に適用して、特定要求事項を満たさなければならない。

３）使用者

供給者と同様にリスクアセスメントを適用して特定要求事項を満たさなければならない。

４）設置

設置において具体的な要求事項を満たさなければならない。

５）インテグレーター(integrator)／改造者／再生者

インテグレーター／改造者／再生者は供給者と同じ要求事項が規定されている。

（５）リスクアセスメント

１）一般

ここでは、リスクアセスメントを実施するためのプロセスについて述べている。

①原則

②目標

③リスクアセスメント方法

④リスクアセスメントの基本ステップについて記述している。

２）評価の準備／その限度の設定

評価パラメーターを準備して限度を設定し文書化する。また、許容リスクのレベルを確定する。

３）危険源の同定

危険源を同定する手法は多種ある。包装機械に応じて、下記の一部またはすべてが役立つ。

①直感的な運転上の工学的判断に頼る。②システムの仕様と期待値を調べる。③法規、規制、及び総意基準を調べる。④現役のシステム使用者若しくは作業員と面談する。⑤チェックリストを参照する。⑥他の類似システムを調べる。⑦危険源が存在する環境への望ましくないエネルギー放出及び曝露の可能性を検討する。⑧過去のデータ（業界経験、事例調査報告書、OSHA（職業安全衛生管理局）及び全国安全協議会のデータ、製造者の文献を調べる。⑨ブレインストーミングによる検討を行う。⑩被加工材料、製品の特性、寸法の変化を調べる。⑪一つまたは複数の構成部品またはサービスの不良による危険を調べる。⑫外的妨害（衝撃、振動、電磁妨害など）による危険を調べる。⑬電源の中断による危険を調べる。

危険源が確実に同定されるようにするために、個別にまたは組み合わせて使用できる手法の項目を下記に示す。

①危険源ベースの手法

機械的な危険源、エネルギー源、不慮の起動、スリップと落下、高温表面、運転上の危険源などで同定する。

②作業ベースの手法、

a)影響を受ける者の特定、b)作業の特定

４）初期リスクの評価

リスクの評価手順

①リスクスコアリングシステムの選択

リスクレベル（危害のひどさと危害の発生確率）を求める。

②リスクの評価

リスクスコアリングシステムを使用してリスクを評価する。

a)ひどさの評価

致命的：死亡。重大な：重傷の障害または疾患(切断、麻痺など)。限界的：治療が必要(骨折、縫合など)。ごく軽い：軽度の応急処置。

b)発生確率の評価

頻発する。起こり得る。時として起る。起こりそうに無い などの発生確率を評価する。

c)リスクレベルの推論

リスクスコアリングシステムを使用して初期のリスクレベルを推論する。リスクレベルが許容不可の場合はリスクの低減をする。

５）リスクの低減

このリスク低減対策は供給者または使用者が講じる対策を組み合わせたものである。設計段階で取り入れることができる対策は、使用者が実施する対策よりも効果的である。リスクは次の危険源制御階層を使用して削減されなければならない。

①危険源制御階層の使用

最適防護対策を選択するにあたり、次に示す危険源制御階層の順序で適用すること。最大の効果＝a)設計による排除 ＞ b)ガードと安全防護装置 ＞ c)注意喚起装置 ＞ d)手順と訓練 ＞ e)身体保護具＝最小の効果。

a)設計による排除

設計による危険源の排除は最大の効果がある。

◇危険な部品及び条件を排除する。◇危険性のより低い材料及び物質を代用する。◇鋭利な刃、剪断点などを変更する。◇作業による危険または危険源の発生を低減する。◇モニタリング／チェック、冗長(redundancy)、ダイバーシティ(diversity)などの安全機能へ機械制御手法を採用する。

b)ガードと安全防護装置

ガードと安全防護装置はANSI B 11.19を参照のこと。

c)注意喚起装置、d)手順と訓練、e)身体保護具　は省略する。

②実践的なリスク低減対策の選択、③新たな危険源の有無についての点検も省略する。

６）残留リスクの評価

残留リスクの評価は、選択した対策がリスクを効果的に削減することを検証すべきであるとしている。

７）許容リスクの実現

リスク低減の完了は同定した危険源について許容リスクが実現された時である。

８）結果の文書化

①内容

リスク低減方法を採用したことが実証できるものである。

②文書の保存

規則、基準または方針に沿って保存する。

（６）リスク低減と安全防護の具体的方法

ここでは包装機械向けの具体的なリスク低減方法を特定している。これらのリスク低減方法はリスクアセスメントの一部として使用すべきである。一般にはこれらの方法への適合によって、許容リスクがもたらされる。

１）機械へのアクセス

包装機械は全作業を許容リスク内で実施できるように設計及び製作する。万一作業員が機械の中に立ち入る必要がある場合は、防護または脱出の手段を設ける。

２）制御システム

電子式、電気機械式、液圧式、空気圧式の部品を使用する制御システムの設計は、①～⑨ に述べる原則及び方法に適合しなければならない。

①概要

制御システムは操作員と機械との安全な相互作用が実現できるように設計する。

②ゾーン

機械は複数の制御ゾーンに分けることが出来る。それぞれのゾーン内の機械と制御装置は規定され特定されなければならない。

③エネルギー源

④エネルギー源の中断

⑤操作員向けインターフェース

⑥運転モードの選択

⑦無線制御

⑧安全機能で使用されるプログラマブル電子システム(PES)

⑨安全関連制御システム

３）コンベヤ

ANSI／ASME B 20.1 の適用し得るセクションに従って製作しなければならない。

４）電磁両立性（EMC）

NFPA 79 の適用し得るセクションの要求事項を満たすべきである。

５）電気

NFPA 79 または IEC 60204－1 及び NFPA 70 の適用し得るセクションに適合すること。

６）非常停止

ISO 13850 及び NFPA 79 または IEC 60204－1 に適合すること。

７）危険なエネルギーの制御（ロックアウト／タグアウト）

ANSI／ASSE B 244.1 と NFPA 70E に従う

８）人間工学的／人的要因

リスクを許容レベルまで低減する。情報提供の指針は ANSI B11 TR.1 附属書類 B～F 等を参照する。

９）安全防護

①一般

ガード、安全防護装置、注意喚起装置、安全防護方法、安全作業手順は、ANSI B 11.19 に適合すること。

②追加注意事項

a)安全防護装置の撤去または無効化、b)可視性、c)アクセス、d)危険源の発生、d)ガード間の間隔、e)リーチインタイム

10）機械、構成部品、及び材料の取扱い

リスクを許容レベルまで低減する手段を提供して、機械、構成部品、材料の積込み、撤去、または交換ができるようにしなければならない。手段には下記のような吊上げ機能が含まれる。

a)アイボルト取付け穴、b)耐久フック、c)リフティング装置の取付けが可能なその他の適切な部品機能、d)該当する場合には、積荷の吊上げポイントが同定されなければならない。搬送作業員はアタッチメント装置に安全にアクセスできなければならない。質量と重心の詳細が機械や梱包物上、荷役書類上に表示されるべきである。

11）液圧式及び空圧式（真空式を含む）システム

パイプ、ホースは磨耗、汚染、紫外線、機械的損傷などから保護する。液圧式システムは NFPA／T 2.24.1 R1－2000(R2005)、空気圧システムは NFPA／T 2.25.1 R2－2005 に適合すること。圧力調整で許容できないリスクは圧力制御部品に永久的な標識を付けて、ロックすること。

a）安全遮断・排気弁、b)圧力容器、c)空気弁マフラー、d）空気前処理部品、e)圧力の急増、e)液圧式アキュムレーター、f)シリンダー、

12）はしごとプラットホーム、13）レーザー、14）潤滑、15）ガス置換、16）騒音、17）放射線のそれぞれの具体的なリスク低減と安全防護の具体的方法は省略。

18）産業用ロボット

包装機械の一部として組み込まれる産業用ロボットは、ANSI／RIA R15.06 を適用して製作する。

19）衛生

衛生要求事項が課せられる食品業界や製薬業界で使用される包装機械は、許容リスク範囲内で、即時の清掃手段が必要である。包装機械の衛生上の設計指針は、ISO 14159、ISO 21469、EN1672 の Part１及び Part２、並びに American Meat Institute（米国食肉協会）の衛生上の設計原則がある。

機械要素からの潤滑油によって被包装品や包装物が汚染されてはならない。被包装品と潤滑油の接触が完全に避けられない場合は、その特定用途に許容される潤滑油を使用すべきである。

20）安定性、21）熱システム、22）可視性は省略。

（７）機械の運転、保守のための情報

１）一般

運転・保守の情報には、文書、標識、信号、記号、図表がある。これらの情報は包装機械のライフサイクルの各段階において、使用者に伝達するものである。運転保守のための情報は使用者に残留リスクを通知し警告するものでなければならない。これらの情報は、設置または組み込みなどの作業のために安全防護を追加する必要性をも示すものである。

２）マニュアル

マニュアルは包装機械の使用目的を記載して更に使用者に残留リスクを通知または警告したものでなければならない。マニュアルの内容の概要は附属書類 G に示している。情報の順序は推奨であり必須ではない。ISO 12100 よりマニュアルに適宜含めるべき情報を示し、チェックリストを附属書類 H に掲載してある。

３）製品の安全標識／ラベル

①製品の安全標識／ラベルは使用条件に適したものであること。

②機械に表示した製品安全標識／ラベルはマニュアルにも表示すべきである。

③製品の安全標識／ラベルは ANSI Z 535.4 の要求事項に適合していること。

この他に以下に関する情報を示す。

４）銘板、５）訓練情報、６）身体保護具、７）検証に関する情報

（８）訓練

供給者は訓練に使用できる資料を提供すること。使用者はリスクの影響を受ける作業員に確実に訓練が行われるようにすべきである。更に使用者は次の事を行うべきである。

a)機械の運転・保守の情報を維持する。b)運転、保守の訓練資料を作成する。c)技能と資格のある作業員を選ぶこと。d)適切な時間設定をする。e)作業員に訓練を提供する。f) 情報の理解を徹底させる。g)情報が容易且つ確実に入手出来るようにする。h)変更が生じたときに情報を更新する。

訓練は有資格者の指導の基に実施し、次のような形態または方法をとること。

a)授業形式の指導、b)実地訓練、c)メンタリング／コーチィング、d)供給者による訓練

（９）身体保護具

身体保護具(PPE)が必要な場合､使用者は 29CFR 1910.132～138 の要求事項を満たすこと。

附属書 A (参考)包装機械リスト

この「附属書 A （参考）包装機械リスト」には包装機械と包材加工機械に該当する機械の種類リストが詳細に掲載してある。下記に一部を例示する。

1.0.0　　ブリスター／スキン／真空包装機
　1.1.0　　ブリスター／スキン／真空包装機
　　1.1.01　　ブリスター包装機
　　1.1.02　　スキン包装機
　　1.1.03　　真空包装機
2.0.0　　蓋付け機、上蓋付け機、蓋締め機、封緘機、シーミング機、シール機
　2.1.0　　クロージュアを使用する蓋付け機
以下省略

附属書 B (参考)危険源の同定に関する追加情報

①評価の範囲の設定
リスクアセスメントの準備作業で作業員の安全に加えて次の事項を組み入れる。
a)運転状態、b)特定作業、c)ライフサイクルの特定部分、d)危害を受ける可能性のある人、e)損害を受ける可能性がある物

②チーム編成
個人の偏見を最小限にするためと、作業と危険源に精通した判断と専門知識に依存するために、チームアプローチを推奨する。チームのメンバーには a)作業員、顧客、b)保守作業員、現場作業員、c)チームリーダー、d)技師、e)安全専門家、f)経営者、g)機械の使用者の代表者、h)法律顧問、i)コンサルタント、j)保険業者　などが含まれる。

③適切な情報の収集
チームは必要な資源情報を入手すべきであり、情報資源には次のようなもの含む。
a)機械の機能及び目的、b)機械の合意された仕様一式、c)リスクの影響を受ける者、d)機械に対する制限、e)機械のライフサイクル要求事項　その他などである。

④機械に対する制限の確定
チームが評価する前にプロジェクトのパラメーターが明確に理解されるべきである。プロジェクトパラメーターは入力情報を用いて経営者が設定する。
a)使用上の制限は機械の使用目的によって決定されるもの、例えば生産速度、製品サイズ、容器のサイズ、材料の種類などである。b)空間的な制限によるものは、床配置、施設の配置、移動範囲などである。c)時間的な制限は、運転時間／年間運転時間、保守計画、交換部品などである。d)環境的制限は、温度、湿度、騒音などである。e)インターフェース上の制限は、電気式エネルギー源、空圧式エネルギー源などである。

附属書 C（参考)包装機械の危険源リスト

設計、製作、再生、改造、使用、保守の際に考慮すべき危険源の一部を下記に例示する。

表２－２

附属書C （参考）包装機械の危険源リスト

危険源のカテゴリー	潜在的危険源	注記
生物学的／衛生上	・細菌（リステリア菌、大腸菌など） ・血液媒介性病原体 ・かび ・ウイルス	
化学材料または化学物質の危険源	・急性健康被害（アンモニアなど） ・化学物質の放出／飛散 ・慢性的健康被害 ・化学物質への曝露の遅延型被害 ・機械に封入されているかまたは機械が使用する物質（水銀、アルコールなど） ・機械から発生する物質（排気ガス、放射線、ミストなど） ・機械が処理する物質（可燃物、毒物、粉塵など） ・混触危険性化学物質の混合	化学物質危険源はハンドリングされている製品、包装機械、または近傍の機械から発生する可能性がある。
容器の破損または製品の流出	・容器の破損 ・製品の流出	
制御システム	・機械の可動部品、または機械にクランプ留めされた加工部材の落下またははじき出し ・可動部品の停止不能 ・安全防護装置の無効化または故障による機械の動作 ・速度変更の無制御 ・意図せぬ／予期せぬ起動	予測できない潜在的に危険な機械の動作は、機械の制御システムの適正な設計により防止できる。危険な機械の動作の代表的な原因には下記のものがある。 ・制御システム・ロジックの不適切な設計または変更（不慮または故意） ・制御システムの一つまたは複数の部品の一時的または永久的な欠陥または故障 ・制御システムの電源の変動または故障 ・制御機器の不適切な選択、設計、及び配置

附属書 D (参考)リスクスコアリングシステム

表２－３

designsafeによる２因子リスクスコアリングシステム［４×４］

ひどさ				
	致命的	重大	限界的	ごく軽い
発生確率				
起こりそうだ	高	高	中	低
起こり得る	高	高	中	低
起こりそうにない	中	中	低	低
無視できる	低	低	低	低

表２－４

designsafeによる３因子リスクスコアリングシステム［４×４×４］

1,ひどさ⇒	致命的					重大			
2,頻度⇒	頻繁に起こる	時々起こる	時として起こる	起こらない		頻繁に起こる	時々起こる	時として起こる	起こらない
3,発生確率									
起こりそうだ	高	高	高	中		高	高	高	中
起こり得る	高	高	高	中		高	高	中	中
起こりそうにない	高	高	中	中		高	中	中	低
無視できる	中	中	中	低		中	中	低	低

1,ひどさ⇒	限界的					ごく軽い			
2,頻度⇒	頻繁に起こる	時々起こる	時として起こる	起こらない		頻繁に起こる	時々起こる	時として起こる	起こらない
3,発生確率									
起こりそうだ	高	高	中	低		高	中	中	低
起こり得る	高	中	中	低		中	中	低	低
起こりそうにない	中	中	低	低		中	低	低	低
無視できる	低	低	低	低		低	低	低	低

附属書 E リスクアセスメント文書の例

用途：	小箱詰機	解析者氏名：	設計者：○、オペレーター：□、保守作業員：△
内容：	横形小箱詰機,手供給の解析	会社名：(社) 日本包装機械工業会	
製品 ID：		施設所在地：中央区新川 2-5-6	
評価タイプ：	詳細		
制限：	サンプルによる解析 手動供給、連続動作小箱詰機の 12 インチ・ピッチ カートン・サイズ：最小：3×1×5、最大：8×3×12 最高速度：45 カートン／分 乾燥環境で被塗装機械		

項目№	使用者／作業	危険源／故障モード	初期評価 ひどさの 発生確率	リスク・レベル	リスク低減方法／コメント	最終評価 ひどさ 発生確率	リスク・レベル	状態／責任者／参考
1	操作員 カートンの補給	機械的：挟み込み	重大 可能性がある	高	ポリカーボン製のインターロック・バリアによって機械の上部と下部を防護する。警告ラベル	重大 起こる可能性が低い	中	完了 [5／20／2006]
2	操作員 カートンの補給	人間工学的／人的要因：持ち上げ／曲げ／ひねり	中 可能性がある	中	標準手順、ジョブ・ローテーション リフト補助台／器具の調査	中 起こる可能性が低い	低	是正措置項目 H.Hosoki.
3	操作員 フイルムつまりの除去	機械的：挟み込み	重大 可能性がある	高	ポリカーボン製のインターロック・バリアによって機械の上部と下部を防護する。警告ラベル	重大 起こる可能性が極めて低い	低	完了 [5／20／2006]

附属書E　リスクアセスメント文書の例(1／2)

図２－１

項目 ID	使用者／作業	危険源／故障モード	初期評価 ひどさ 発生確率	リスク・レベル	リスク低減方法／コメント	最終評価 ひどさ 発生確率	リスク・レベル	状態／責任者／参考
4	操作員 フイルムつまりの除去	機械的：予期せぬ起動	重大 起こる可能性がある	高	インターロック・バリア、操作員が危険源に曝露される前に機械を停止する、駆動装置の発電ブレーキ、接触非常停止の維持、可聴アラームまたは音声と起動の遅延	重大 起こる可能性が極めて低い	低	完了 [5/20/2006]
5	操作員 フイルムつまりの除去	電気的／電子的：配線／接地の不良	致命的 起こる可能性が低い	中	設置時の配線の確認	小 起こる可能性が極めて低い	無視できる	完了 [5/20/2006]
6	操作員 フイルムつまりの除去	人間工学的／人的要因：手の届く範囲が広すぎる、アクセス／間隔の不十分	中 起こる可能性がある	中	標準手順、非常停止、インターロック・ガード	中 起こる可能性が極めて低い	無視できる	完了 [5/20/2006]
7	操作員 フイルムつまりの除去	熱／温度：高温材料／極高温	中 起こる可能性がある	中	固定式エンクロージャー／バリア、警告ラベル	中 起こる可能性が極めて低い	無視できる	完了 [5/20/2006]
8	操作員 機械の清掃	機械的：挟み込み	重大 起こる可能性がある	高	ポリカーボン製インターロック・バリアによって機械の上部と下部を防護する。警告ラベル	重大 起こる可能性が極めて低い	低	完了 [5/20/2006]
9	操作員 機械の清掃	機械的：予期せぬ起動	重大 起こる可能性がある	高	インターロック・バリア、操作員が危険源に曝露される前に機械を停止する、駆動装置の発電ブレーキ、接触非常停止の維持、可聴アラームまたは音声と起動の遅延	重大 起こる可能性が極めて低い	低	完了 [5/20/2006]
10	操作員 機械の清掃	人間工学的／人的要因：手の届く範囲が広すぎる、アクセス／間隔の不十分	中 起こる可能性がある	中	標準手順、非常停止、インターロック・ガード	中 起こる可能性が低い	低	完了 [5/20/2006]

附属書E　リスクアセスメント文書の例(2／2)

図２－２

附属書 F （参考）参考文献
省略

附属書 G（参考）使用上の情報－マニュアルの内容の概要

包装機械のマニュアルの見出しの例である。マニュアルには下記の見出しまたは類似の見出しを適宜含めるべきである。しかし、下記に示す情報の順序は推奨されるが必須ではない。

◇序文、◇表題、◇目次、◇本マニュアルへの手引き、◇安全、◇一般安全情報、◇一般安全指示

◇機械の概要、◇保証、◇機械の説明、◇ハードウェア・ソフトウェア計画の概要（該当する場合）、◇システム・ハードウェアとソフトウェアのセキュリティー、◇床配置

◇運搬、◇機械の運搬

◇設置、◇機械の配置、◇機械設備、◇空気設備、◇電気設置、◇安全システムの検証、◇設置チェック

◇運転、◇運転上の安全注意事項、◇制御装置の説明、◇システム起動と運転停止、◇その他の運転指示（該当する場合）

◇工場出荷時の設定、◇機械式時間調整、◇接着剤システムの設定、◇空気圧及び真空の設定、◇その他の工場設定

◇段取り替え、◇一般段取り替え情報、◇製品別段取り替え情報

◇保守、◇一般保守指示、◇機械別保守指示

◇清掃／消毒、◇機械の清掃／消毒

◇トラブルシューティング及び修理、◇一般トラブルシューティング・修理情報、◇トラブルシューティング・チャート（電気工学的）、◇交換部品の同定、◇電気センサーのトラブルシューティング、◇真空系のトラブルシューティング、◇空気系のトラブルシューティング、◇運転順序、◇タイミング図

◇使用中止、◇機械の使用中止

◇文書と図面、◇文書と図面リストへのハイパーリンクと併せた附属書の使用方法

附属書 H (参考)使用上の情報案

マニュアルには適宜下記を含めるべきであるが、これらに限定されるものではない。

a)性能仕様、b)適切な概念図及び線図、c)包装機械の設計の対象となる物理的環境、d)操作員用制御装置、指示計、表示装置の機能と配置、e)定期保守、定期潤滑、定期点検のスケジュール、f)安全防護及びその他のリスク低減対策の適用、g)補助装置

マニュアルなどには機械の運搬、ハンドリング、保管に関する次の情報を含めることができる。

a)機械の保管条件、b)サイズ、質量、重心の位置、c)リフティング装置の作用箇所を示す図など。

機械の設置及び運転準備に関する下記のような情報

a)固定／アンカー及び振動の緩衝に対する要求事項、b)組立て／取付条件、c)使用、保守に必要な空間、d)許容環境条件（温度、湿度、振動、電磁放射線など）、e)機械の電源接続に関する指示（特に電気的過負荷からの防護に関する指示）、f)廃棄物除去／処理に関する勧告、g)必要に応じて、使用者の実施するリスク低減対策事項（安全防護装置の追加、安全距離、安全標識、信号など）

機械自体に関する情報

a)機械の結合金具、ガード、安全防護装置の詳細な説明。b)機械の適用目的の範囲。c)図表（特に安全機能の概要図）。d)機械の騒音、振動、並びに機械から放出する放射線、ガス、蒸気、粉塵に関するデータで使用される測定方法に関連するもの。e)電気装置に関する技術文書。f)機械が必須要求事項に適合していることを証明する文書。

機械の使用に関する情報

a)使用の目的、b)手動制御装置の説明、c)設定と調整、d)運転停止のモードと手段（特に非常停止）、e)残留リスク、f)特定用途、特定の結合金具の使用により生じ得る特定のリスクと、そのような用途に必要な専用の安全防護装置、g)合理的に予測できる誤使用と禁止される用途、h)修理、及び運転再開のための不具合の同定と場所、i)使用すべき身体保護具と必要な訓練。

保守に関する下記のような情報

a)安全機能の点検の性質と頻度、b)明確な技術知識または特定の技能を要し、専ら熟練者（保守要員、専門家など）が実施すべき非通常運転に関する指示、c)特殊技能を必要とせず、それゆえに使用者（操作員など）が実施できる（部品交換など）保守作業に関する指示、d)保守作業員が作業（特に不具合検出作業）を合理的に実施できるようにする図面や図表。

緊急事態に備えた下記のような情報

a)消火設備の種類、b)起こり得る有害物質の放出または漏れに関する警告、可能なら影響を

抑える手段の表示。

使用中止、解体、及び廃棄に関する情報

２－５　取扱説明書の作成に関する規格

ここでは取扱説明書の作成に関する規格をまとめた。

表２－５

取扱説明書の作成に関する規格

評価欄は産業機械との関係の強さを示す

(強い◎-○-△-×弱い)

№.	文書／規格番号	文書／規格名称	備考	評価
1	JIS S 0114: 2000（Ed.1）	消費者のための製品情報に関する指針 Guidelines for product information for consumers	ISO／IEC Guide 14:1977, Product information for consumers (№.5 の旧 1977 年版)の翻訳規格	×
2	JIS S 0101: 2000	消費者用警告図記号	消費者用製品の取扱説明書に用いる図記号、警告シグナルワードを規定	×
3	JIS S 0137: 2000(Ed.1)	消費生活用製品の取扱説明書に関する指針 Guidelines for instructions for use of products consumer interest	№.6 の翻訳規格。本文 8 ページ、附属書(参考)7 ページ。取扱説明書作成の原則と推奨事項が規定されている。	△
4	ISO 16016: 2000	Technical product documentation Protection notices for restricting the use of documents and products 製図－文書及び製品の使用を制限するための保護通知	著作権、特許権などに対する通知。 規格中の和文「明確な承諾なしにこの文書を複製・頒布・利用する行為及びその内容を他のものに伝達する行為は禁止されている。違反者は、損害賠償の義務を負う。特許・実用新案・意匠権を登録する全ての権利は保留されている。」	×
5	ISO／IEC Guide 14: 2003（Ed.2）	Purchase information on goods and services intended for consumers 消費者向け商品及びサービスに関する購入情報	№.1 の原規格の改訂版	×
6	ISO／IEC Guide 37: 1995(Ed.1)	Instructions for use of products of consumer interest 消費者製品の使用のための説明	№.2 の原規格	△

No.	文書／規格番号	文書／規格名称	備考	評価
7	ISO 12100-2:2003(Ed.1)	Safety of machinery - Basic concepts, general principles for design Part 2:Technical principles 機械の安全性－基本概念、設計の一般原則－第 2 部:技術原則 関係出版物:「対訳 ISO 12100-1／12100-2:2003 機械安全の国際規格」2,940 円	第 6 章 Information for use 使用上の情報(約 9 ページ)に、情報の種類とその内容の原則が規定されている(取扱説明書については約 5 ページ:No.2 の産業用製品担当)。No.8 の IEC 62079 を参照するよう注記されている。	○
8	IEC 61310-1 :1995(Ed.1)	Safety of machinery - Indication, marking and actuation - Part 1:Requirements for visual, auditory and tactile signals 機械の安全性－指示、マーキング及び作動－第 1 部:視覚的、音響及び触覚信号	Specifies requirements for visual auditory and tactile methods of indicating safety related information. Specifies a system of colours, safety signs,markings and other warnings, intended for use for the indication of hazardous situations.	×
9	IEC 62079: 2001(Ed.1)	Preparation of instruction - Structuring, content and presentation 取扱説明の作成－構成、内容及び表示方法	Provides general principles and detailed requirements for the design and formulation of all types of instructions that will be necessary or helpful for products of all kinds ranging from small, simple ones, such as tin of paint, to large or highly complex ones, such as a large industrial installation. 産業機械も含む全ての製品向け規定	◎
10	ISO／IEC -1999 guide51	Safety aspects-Guidelines for their inclusion in standards 「安全面－規格に安全に関する面を導入するためのガイドライン」	警告通知のあり方、警告シグナルワードなどについて「6.4.4.1 警告通知」「6.4.8 標準に記載すべき警告事項」として基本事項を簡潔に述べている。	△
11	ISO 3864-2 2004	Graphical symbols-Safety colors and Safety signs 「図記号－安全色及び安全標識」 Design principles for product safety labels 「製品安全ラベルの設計原則」(3864-2)	消費者用製品だけでなく、産業機械などにも適用される基本規格	○

No.	文書／規格番号	文書／規格名称	備考	評価
12	ANSI Z 535.1 -Z535.6	特にANSI Z 535.4の“Product safety signs and labels”及びANSI Z 535.6 “Product Safety Information in Product Manuals,Instruction,and Other Collateral Materials”は有益。1987,1991,1998,2002年と改訂され、2006年改訂版も発行された。	警告シグナルワードなど産業機械に適用される。日本の経済産業省が消費者用製品向けに作成した表示ガイドラインのベースの一つになったもの	◎
13	ANSI Z129.1	Hazardous Industrial Chemicals Precautionary Labeling 化学品の表示関連規定	機械が化学品を含有する場合は、米国向けはこの規格が適用される。	△
14	GHS-2003	Globally Harmonized System of classification of Labeling of chemicals	化学品の表示に関する国連基準 製品安全データシートを含め規定。 2008年までの整合を求めている。 APECは2006年合致。 米国は保留	△
15	UL-969 1995	Marking and Labeling Systems マーキング及びラベリングシステム	米国規格。産業機械に限らず、装置、機器、器具に貼付するラベル強度などを規定。	△

第３章　国内の包装機械の取扱説明書に関する安全事項とその内容

当工業会では、既に「包装・荷造機械の安全基準－2004」を作成して、各包装機械メーカーがリスク分析を行い安全な機械を供給するように活動している。このように安全性の確保に努めても許容可能な残留リスクがあれば、これを顧客に取扱説明書等を通じて知らせる必要がある。
そこでここでは、日本国内の包装機械に関する取扱説明書等の安全事項とその内容について検討した。
まず、平成 12 年３月社団法人産業安全技術協会「機械の危険情報開示等に関する調査研究報告書」についてまとめた。次に IEC62079 の「取扱説明の作成－構成、内容及び表示方法」と社団法人日本食品機械工業会が平成 17 年に作成した「食品機械の取扱説明書作成 ガイドライン」の目次例を紹介している。またこれらの目次例を基にして「包装機械の取扱説明書チェック表」としてとりまとめた。実際にこのチェック表に従って現時点で包装機械分野で比較的よく出来ていると思われる国内企業の取扱説明書を評価した。さらに、当工業会で実施している安全検査における取扱説明書の現状について実際のデータに基づいて分析し、説明を行っている。

３－１　「機械の危険情報開示等に関する調査研究報告書」について

平成 12 年３月社団法人産業安全技術協会の「機械の危険情報開示等に関する調査研究報告書」は非常に参考になるので関係する部分を紹介する。

１．総則
（１）趣旨
　このガイドラインは、機械による労働災害を防止するために、機械の使用者に対して機械の製造者が開示し、機械の供給者が提供すべき「機械の使用上の情報（以下、使用上の情報という）」についてまとめたものである。

（２）適用範囲
　このガイドラインは、全ての産業で使用される機械に対して適用する。また、このガイドラインは、機械が製造出荷され使用を経て撤去･廃棄されるまでの全ての局面を対象とする。

２．使用上の情報の基本的考え方
（１）使用上の情報とは
　使用上の情報は、機械による労働災害防止を目的として、機械の意図する使用を明確にし、機械を安全に且つ正しく使用させるために、機械の使用者に対して機械の製造・供給者が必ず提供しなければならない情報及び指示事項である。使用上の情報は、文章、語句、標識、信号、記号、図形等を個別または組み合わせて、具体的には、信号と警報装置、表示、標識（絵文字）、警告表示、及び取扱説明書等の附属文書、教育、訓練等により、専門、非専門の使用者に伝えられる。

（２）使用上の情報の基本的要求事項

１）使用上の情報は、機械の意図する使用を明確にし、機械を安全でかつ正しく使用させるために要求される全ての指示事項を含んでいなければならない。また､機械の製造者は、機械の使用者に対し、機械を安全に使うための使用上の情報を開示・提供しなければならない。

①機械本来の使用目的、使用方法

②機械の仕様に関する情報

③機械の本体等に表示することにより提供すべき情報

④機械の製作、梱包、運搬、保管、組立て、据付、立上げに関する安全な取扱いのための情報

⑤機械の使用、運転、不具合の検出、保全に関する安全な取扱いのための情報

⑥機械の使用中止、撤去、解体、廃棄に関する安全な取扱いのための情報

２）使用上の情報は機械の使用者に対して、設計段階で除去、低減できず安全防護が有効でない残留リスクを伝え、警告を与えなければならない。また、機械の製造者は、機械の設計に際して取った安全方策とその結果を使用上情報として機械の使用者に対し、開示しなければならない。

①機械などを設計した前提条件のうち、安全に関係のある情報

②リスクアセスメントで同定した危険源とそのリスクの大きさ

③設計により除去または低減できた危険源とそのリスク

④設計により除去または低減できなかったリスク(残留リスク)とその安全防護策

⑤安全防護策をとったにも係わらず、それでも残る残留リスク

⑥追加の予防策

３）予想される誤使用、用途外使用に対する警告を与えるものでなければならない。使用上の情報は、その指定及び記述内容から合理的に予期される機械の使用方法を除外してはならず、かつ、そこに記述された使用方法以外の方法で機械が使用される場合には、それに伴う固有のリスクについても警告を与えなければならない。

４）使用上の情報で、設計上の不備を補ってはならない。

３．使用上の情報の提供手段

（１）使用上の情報の提供手段に関する基本的要求事項

使用上の情報の提供手段は、開示する危険源や残留リスク、誤使用、用途外使用のリスクなどの使用上の情報内容を考慮し、使用上の情報の目的、使用時期、提供場所や提供方法などを考慮して決定されなければならない。使用上の情報の提供手段は具体的には、表示、標識（絵文字)・警告表示、信号・警報装置、附属説明文書（取扱説明書、安全マニュアル等)、

機械の取扱いに関する教育、訓練などから、最も適切な伝達手段を選択し、単一または組み合わせて使用して、警告などの情報として伝えるものであり、次の事項を満足するものでなければならない。

①表示、警告表示などを機械の内部、機械の本体の横または上部などの適切な場所に配置すること。

②信号、警報などを機械の内部、機械本体の横または上部などの適切な場所に設置すること。

③必要に応じ、聴覚信号、視覚信号及び警報装置あるいは他の手段を選択すること。

④附属文書（取扱説明書、安全マニュアル等）を機械本体の納入時またはそれ以前の適切な時期に提供すること。また、機械の納入後であっても、機械の使用者から要求があれば、機械の製造者と提供者は、附属文書（取扱説明書、安全マニュアル等）を提供すること。

⑤必要に応じ、使用者への教育、訓練を行うこと。

（２）表示

機械類への表示は少なくとも次の内容と特質を備えていなければならない。なお、機械類への表示は、機械寿命を通じて明瞭に判読できることが必要である。

①機械を個別に、かつ明瞭に識別するための表示

製造者名、住所、シリーズ名、型式名、製造番号などを記載した銘板など。

②法令等で義務付けられている要求事項への適合を示す表示、またはマーク

③安全使用のための表示

機械を安全に使用するために必要なデータなど。

（３）標識（絵文字）及び警告表示

標識（絵文字）、警告表示などは、少なくとも、次の内容と特質を備えていなければならない。また、機械類への表示は、機械寿命を通じて明瞭に判読できることが必要である。

①危険とだけ表示した標識や警告表示は使用してはならない。

②危険の種類と内容を説明すること。

③見た瞬間、直ちに理解できるもので、曖昧でないこと。

④何を避けるべきか明確に指示を与えること。

例えば、服装、不注意な行為、危険な空間など。

⑤何をすべきか明確な指示を与えること。

例えば、停止、待機など。

（４）信号及び警報装置

点滅灯等の視覚信号、及びサイレン等の聴覚信号を、機械の起動または速度超過のような緊迫した危険事象を警告するために使用する場合、これらの信号、警報は次の用件を満たしていなければならない。

①危険事象発生以前に発信すること。
②曖昧でないこと。
③確実に感知でき、他の全ての信号と識別できること。
④使用者にとって明確に認識できること。
⑤感覚飽和のリスクに注意し、その対策を講ずること。
警報装置は、容易に点検できるように設計し、かつ配置しなければならない。また、取扱説明書には警報装置の定期点検について規定していなければならない。

（５）取扱説明書などの附属文書

取扱説明書などの附属文書は、次の事項を満たしていなければならない。

①機械の使用者（特に作業者）が機械を安全に使用するための必要な全ての指示、注意事項を含んでいること。
②機械の製造者、供給者から機械使用者に提供され、作業者に伝達されること。
また、機械の取扱説明書などの附属文書は、必ず機械の使用者（特に作業者）が容易に利用できる場所に保管されること。
③機械が撤去、分解、廃棄されるまで、判読可能な状態で保管されること。
このため、取扱説明書などの附属文書の紙質には耐久性が要求される。
④機械の使用者が、取扱説明書などの附属文書を紛失した場合、再入手が可能になるように、機械の製造者、供給者は配慮すること。

（６）取扱説明書等の附属文書の内容

取扱説明書等の附属文書には、必要に応じ、次の指示事項を含むこと。

１）機械の輸送、取扱い、保管に関する情報

①機械の保管条件
②寸法、質量、重心位置
③取扱いに関する指示(例：吊り上げ設備使用時の吊り位置を示した図面等)
④その他

２）機械の立上げに関する情報

①固定／据付けに関する要求事項（振動減衰などに関する事項も含む）
②組立て及び取付けの条件
③使用及び保全作業上の必要空間
④許容できる環境条件(温度、湿度、振動、電磁放射線等)
⑤機械装置の動力源への接続に関する指示(特に、電気的過負荷に対する保護に関する指示)
⑥廃棄物の除去、処分に関する助言
⑦必要に応じて、使用者が採用すべき防止策(特殊安全装置、安全距離、安全標識及び信号等)についての推奨

⑧その他

3）機械本体に関する情報

①機械、取付け具、ガード及び／または安全装置に関する詳細説明

②機械の意図する使用方法並びに禁止する使用方法も含め、また適切であれば機械の適切な改造も考慮した機械の幅広い使用についての情報

③図面(特に、安全機能の概念図)

④機械から生じる騒音及び振動に関するデータ、並びに機械から生じる放射線、ガス類、蒸気、粉塵に関するデータ

⑤電気設備に関するデータ

⑥機械が必須要求事項に適合していることを証明する文書(検定合格証等)

⑦その他

4）機械の使用に関する情報

①手動制御器(アクチュエータ)に関する記述

②設定(段取り等)、調整に関する指示事項

③停止(特に、非常停止)のモード及び手段

④リスクアセスメントで同定した危険源

⑤設計者による安全方策で除去できなかったリスクに関する情報

⑥特定の用途及び取付け具によっては生じる恐れのある特別なリスク並びにその用途に必要とされる特定の安全防護物についての情報

⑦禁止する用途に関する情報

⑧不具合の同定及び部位、修理並びに介入後の再起動に対する指示事項

⑨必要に応じて、使用すべき保護具及び必要な訓練に関する指示事項

⑩その他

5）保全に関する情報

①点検の特質及び頻度

②特定の技術知識または特別な技量を要し、熟練要員(保全要員、専門要員)だけで遂行されるべき保全作業に関する指示事項

③特定の技量を要しない使用者(作業者など)によって遂行してよい保全作業(部品交換等)に関する指示事項

④保全要員がその作業(特に、不具合の検出作業)を合理的に遂行するための図面及び図表。なお、熟練要員用の保全指示事項と非熟練要員用の保全指示事項は、明確に区別して示すこと。

6）使用中止、分解、及び安全の面からの処分に関する情報

７）非常事態に関する情報

①使用される消火設備の型式

②有害物質の放出／漏洩の可能性についての警告及び、可能ならば、その事態に対処する手段についての指示

③その他

（７）教育、訓練

使用上の情報を伝えるための教育、訓練には、次のようなものがある。

①機械の製造者、機械の提供者が、機械の使用者に対して行う教育、訓練がある。

②機械を購入等した事業者などが、機械を実際に使用する作業者に対して行う教育、訓練がある。

４．使用上の情報の作成及び編集上の注意

（１）使用上の情報の作成及び編集上の注意

使用上の情報を作成する場合、下記の点に留意しなければならない。

①機械の製造者は、使用上の情報の目的、使用時期、提供場所や提供方法などを考慮して、表示、警告表示、信号と警報装置、附属文書（取扱説明書、安全マニュアルなど）、教育、訓練などを単一または組み合わせて選択すること。

②使用上の情報の作成及び編集に当たっては、使用上の情報は可能な限り簡単且つ簡潔に、しかも一貫した用語及び単位を用いて表現すること。

③機械が非専門家に使用されることが予想される場合、指示事項は非専門家の使用者に容易に理解できる形式で記述すること。

④使用上の情報の提供手段には、耐久性のあるものを使用すること。

（２）表示の作成上の留意事項

表示を作成する場合、下記の点に留意しなければならない。

①機械に直接表示される情報は、恒久的に、機械寿命を通じて判読できること。
即ち、機械の出荷から廃棄までの全ての局面で、継続して明瞭に見えること。

②表示は、容易に理解できるもので、曖昧でないこと。

（３）標識（絵文字）及び警告表示の作成上の留意事項

標識（絵文字）、警告表示を作成する場合、最大の効果を達成するために、下記の点に留意しなければならない。

①文章、図解は重要なものに限定すること。

②警告の位置、内容、様式を特に目立つものにすること。

③警告は可能な限り機械本体に表示し、機械を使用した作業中にその警告文が必ず見えるように配置すること。

④危険の種類と内容を説明し、何をすべきか、何を避けるべきかについて明確な指示を

与えること。

⑤危険、警告、注意、強制、禁止、重要などの使い分けを考慮すること。

⑥標識、警告表示は、見た瞬間に直ちに理解できるものであり曖昧でないこと。

⑦標識（絵文字)、図、明確な語句を優先使用すること。

警告文は使用者が読んで理解するため、理解が遅くなる。理解し易い絵文字を優先して使用すること。

⑧使用者（作業者など）に理解できる言葉で書くこと。

⑨標識、警告表示は公認の規格に準拠すること。

⑩機械の全寿命を通じて、継続して、明瞭に判読できること。

（４）信号及び警報装置の選択と設置上の注意

①機械の製造者、供給者はどのような信号、警報装置を安全対策として採用するかについて、機械の使用者と打ち合わせることが必要である。

②警報装置は、容易に点検できるように設計、配置し、機械の取扱説明書などには警報装置の定期点検について規定しなければならない。また、警報装置には、故障時のセルフチェック機能が望まれる。

（５）取扱説明書などの附属文書の作成及び編集上の注意

取扱説明書などの附属文書の作成及び編集に当たっては、次に掲げる原則、方針、注意事項に従って作成、編集されなければならない。

１）取扱説明書などの附属文書の作成及び編集に当たっての原則

①機械の型式(モデル)に対応していること

取扱説明書などの附属文書は、機械の製造者や供給者が供給する機械の個々の型式(モデル)に対応して作成されていること

②安全のための重要な警告などは、明示すること

a)機械を安全に使用するための特に重要な警告などは、取扱説明書などの附属文書の冒頭などの目立つ場所に、目立つ色彩、記号、大きな字などで明示すること。

b)機械を安全に使用するために保護具が必要な場合は、その旨を明示すること。また、例えば、機械の梱包などにも、その旨を強調して表示すること。

c)機械の使用者(作業者など)に対し、「取扱説明書や安全マニュアルなどを必ず読むこと」と取扱説明書などの附属文書に明記すること。また、機械を安全に使用するための教育の重要性を明記すること。

２）取扱説明書などの附属文書の作成方針

①実際の使用者、作業者の立場から質問を想定して、取扱説明書を作成すること。

②一貫した用語及び単位を用いて表現し、常用しない技術用語には解りやすい説明をつけ、可能な限り簡単かつ簡潔に表現すること。

③能動態を使用し、断定的に命令文を使用すること。

曖昧でない表現を心懸け、指示内容に関して機械の使用者(特に、作業者)の判断に委ねるような表現は避けること。

３）取扱説明書などの附属文書の作成上の注意事項

機械の製造者(設計者を含む)、供給者は、取扱説明書や安全マニュアルなどの附属文書などの作成にあたり、次の点に注意しなければならない。

①取扱説明書などの附属文書類が長文になる場合には、目次や索引を設けること。

②機械の使用者(作業者ほかを含む)が読みやすい構成にし、説明文は解りやすい言葉と文章で書くこと。

③機械を輸入販売する場合、機械の供給者(輸入販売者など)は取扱説明書などの附属文書類を直訳して提供するのではなく、機械の使用者や作業者に理解しやすい表現に書き直して提供すること。

④機械が非専門家に使用されることが予想される場合には、指示事項は非専門家の使用者にも容易に理解できる言葉と形式で記述すること。

⑤取扱説明書などの附属文書類の印刷文字は明瞭で、判読可能であること。
また、文字の色や文体を変え、用紙の色を変えるなどの工夫をして理解しやすい構成にすること。

⑥説明文は、非専門家にも理解できるように、技術的にも平易に、解りやすい言葉や表現にすること。

a)説明は、文章と図、表、スケッチなどを併用し、可能な限り写真、説明図、イラストなどを活用して補足説明すること。

b)データなどは表形式で表現し、説明図や表などは説明文の近くに配置すること。

４）取扱説明書などの附属文書の保管に関する注意事項

①取扱説明書など附属文書類は、機械の使用者(特に作業者)が容易に利用できる場所に、必ず保管するよう明記すること。

②取扱説明書などの附属文書類は、機械が撤去、分解、廃棄されるまでの間、機械の使用者によって保管されなければならないことを明記すること。

③取扱説明書などの附属文書類は、機械が撤去、分解、廃棄されるまでの長期保存に耐える紙質を使用し、丈夫に製本して作成すること。

（６）教育、訓練の留意事項

１）機械の製造者、機械の提供者が実施する教育、訓練

①使用上の情報の基本的要求事項の全てに言及しなければならない。

②採用した使用上の情報の提供手段と内容について､体系的に説明しなければならない。

③機械の作業者に対する教育、訓練は、質問を想定して行い、質問を受けながら行うのが望ましい。

３－２　取扱説明書の目次例

取扱説明書の作成方法については、公的な規格に目次例がいくつか示されている。ここでは、IEC62079 の「取扱説明の作成－構成、内容及び表示方法」の目次例と、「食品機械の取扱説明書作成ガイドライン」の目次例を対応させて整理したものを示す。

表３－１

取扱説明書の目次例

ＩＥＣ６２０７９ 取扱説明の作成－構成、内容及び表示方法	食品機械の取扱説明書作成ガイドラインの構成に関する項目
１．目次	目次　(1) 目次
２．識別 2.1 製品の商標名及び形式指定 2.2 製品のバージョン／リリース番号（ソフトウエア）／文書の版数 2.3 製品規格の適合宣言	表紙 ① 製品名 ② 機械の一般的名称 ③ 取扱説明書の発行日 ④ 取扱説明書の種類 ⑤ 取扱説明書の識別番号 ⑥ 社名 ⑦ 連絡先(代理店含む) ⑧ 注意事項（運転、保守、保管など） 重要事項 前付け ① 保証、免責事項 ② 重要なお知らせ ③ 取扱説明書の構成 安全に関する事項 ① 厳守事項と禁止事項 ② 警告ラベルと注意銘板 ③ 警告の定義 ④ 危険区域 ⑤ 安全装置 ⑥ 危険区域へのアクセス ⑦ ハザードが生じた際の対処方法 ⑧ 労働安全衛生法規定要求事項 ⑨ ユーザーが採用すべき保護対策
３．製品の仕様 3.1 一般的機能及び適用範囲、本来の用法 3.2 寸法と質量（輸送目的用） 3.3 電力、ガス、水及びその他消耗品の供給データ 3.4 エネルギー消費量と条件 3.5 騒音、廃棄物、その他の放出／排出、条件 3.6 IP コード、はっきりとした文字（例えば、垂直に滴る水に対する保護） 3.7 環境条件及び操作・保管上の制限 3.8 安全情報、要約（人身保護、意図しない使用方法）	基本仕様 ① 使用目的、用途 ② 製品仕様 ③ 使用条件 ④ 機械の構造 ⑤ 作業者 ⑥ 周囲環境の影響

ＩＥＣ６２０７９ 取扱説明の作成－構成、内容及び表示方法	食品機械の取扱説明書作成ガイドラインの構成に関する項目
４．定義	
５．製品使用の条件 5.1 輸送及び保管 5.2 使用前の安全上の注意事項 5.3 開梱 5.4 梱包物の安全な廃棄 5.5 設置前の準備作業 5.6 設置及び組立て 5.7 通常使用の間の休止中の保管及び保護 5.8 輸送中の損傷を防止するための再梱包 5.9 情報の提供先（使用者、操作員、サービス専門家） 5.10 取扱説明の位置	本文（1）据え付け要領に記載 ① 作業者の制限 ② 必要な空間 ③ 開梱方法 ④ 使用する工具・道具 ⑤ 設置条件 ⑥ 設置(使用）環境 ⑦ 注意事項、禁止事項 ⑧ 安全対策 ⑨ 組立て設置方法 ⑩ 調整指示 ⑪ 関連法規要求事項への対応
６．操作取扱説明 6.1 安全な操作／作動 6.2 通常の機能（手動操作、自動操作） 6.3 二次的機能（例えば、原料の取扱い） 6.4 例外的機能／状況 6.5 注意する信号 6.6 人身保護 6.7 オプションモジュール、標準外の部品 6.8 クイックリファレンス（取扱説明をすぐに参照できるための措置） 6.9 廃棄物処理	本文（2）運転操作・清掃 ① 作業者・環境の制限 ② 注意事項と禁止事項 ③ 残留リスクと回避方法 ④ 操作上の安全対策 ⑤ 使用前の準備点検 ⑥ 操作手順 ⑦ 清掃方法 ⑧ ハザードが生じた際の対処 ⑨ 予見される故障等 ⑩ オプション
７．保守及び清掃 7.1 安全上の注意事項 7.2 使用者による保守と清掃 7.3 有資格者による保守と清掃 7.4 不具合対応（トラブルシューティング）、故障診断及び修理	本文（3）保全・点検 ① 作業者の制限 ② 保守作業リスト ③ 作業の範囲とその内容 ④ 安全に関する事項 ⑤ 保守・点検方法 ⑥ テクニカルデータ ⑦ 保守器具の一覧と入手方法 ⑧ 消耗品の交換目安 ⑨ 消耗品・部品の入手方法 ⑩ 安全上重要な測定器や部品の調整・校正・交換 注)上記 ⑦⑧⑨項は、本文(6)「部品消耗品工具リスト」と併用可 本文（4）故障修理 ① 作業者の制限 ② 予見される故障とその内容、原因、対策 ③ 故障から生じる機械本体のリスクとその内容

ＩＥＣ６２０７９ 取扱説明の作成－構成、内容及び表示方法	食品機械の取扱説明書作成ガイドラインの構成に関する項目
	④ 故障修理時の安全に関する事項 ⑤ 故障診断方法 ⑥ 故障の検出と確認 ⑦ 故障別修理対応 本文（5）保管、運搬、取付方法 ① 保管環境と条件 ② 保管方法 ③ 保管時の注意事項、禁止事項 ④ 保管後の再利用時に必要な作業、操作等 ⑤ 運搬、取扱
８．オプションモジュール及び標準外の部品、仕様	
９．サービス代理店によるサービス及び修理 9.1 安全な操作のためのサービス周期 9.2 サービス代理店の所在地 9.3 再梱包	
10. 予備品（スペアパーツ）及び消耗品の一覧表	本文（6）部品・消耗品・工具リスト ① 部品・予備・消耗品リスト ② 型式・管理コード番号 ③ 仕様・使用個数 ④ 工具リスト 注)本文 (6)は、本文(3)に含めて記載しても良い
11. 製品の使用打ち切り	
12. 索引	索引
	用語解説
	後付け ① 単位換算 ② テクニカルデータ ③ 改訂履歴 ④ 注文・修理等の連絡先

３－３　包装機械の取扱説明書のチェック表及びチェック結果

「食品機械の取扱説明書作成ガイドライン」を基にして表３－２の如く「包装機械の取扱説明書チェック表」としてとりまとめた。

また、このチェック表に従って現在時点で包装機械分野で比較的よく出来ていると思われるある国内企業の取扱説明書を分析した結果を評価欄示す。

表３－２

包装機械の取扱説明書チェック表

評価欄　○：良好、△：一部不足、×：不足、／：記入不要

食品機械の取扱説明書作成ガイドライン項目	左記のガイドラインを説明する事項	評価
表紙の記載項目	何の取扱説明書か直ちに理解できる表記	／
取扱説明書の種類	１冊の場合取扱説明書でまとめる。分冊のある場合は夫々識別すること	○
製品名・型式	製品名や型式の他、機械の一般的な名称を記載	○
社名	販売代理店名で作成する場合は自社名と製造者名	○
取扱説明書管理番号	取扱説明書を識別する管理番号、発行年月日	×
取扱説明書の保管	必要なときすぐ参照可、所定の場所に保管	○
注記	取扱説明書をよく読んで、理解することを要請する記述	○
前付け	ユーザーに、真っ先に伝達すべき重要事項。保証事項、免責事項など	／
保証事項	使用目的や用途を明確に記載。保証の拡大を防ぐため	○
免責事項	保証除外事項の明確化、意図する用途、使用目的を明確にユーザーへ伝達	○
重要なお知らせ	安全に関わる諸事項、製造者の前提条件、一般的な注意事項	／
機械の意図した用途	製品の使用目的や用途	○
取扱説明書をよく読むように要請	機械の使用前に、取扱説明書をよく読んでください。	○
取扱説明書の指示に従うことの要請	この取扱説明書に記載以外の運転、清掃、洗浄、保守作業はしないでください。・・・	○
指示以外の作業は保証外の主張	必ずすることやしてはいけないこと、できないことを守ってください・・・。	○
作業する際の安全意識	取扱説明書には限度あり。事故防止には一般的に求められる安全対策も必要	○
機械を正常に維持する条件	組織的に委託。教育を受けたものなど	○
関連法規の遵守の要請		×
取扱説明書に関する注意事項		／
製造者が想定する読み手	日本語を母国語とする人を対象。これ以外はユーザーの責任で安全指導	×
版権の主張、複写の禁止		○
取扱説明書で扱う範囲	オプションを含むか	×
図、表、写真等に関する注意	写真や図は実際の機械とは異なる場合あり	×
取扱説明書の紛失、損傷時扱い	取扱説明書の紛失、損傷時は要連絡記載	○
機械の譲渡時に、所有者に取扱説明書を渡す要請	機械を譲渡される場合は、次の所有者に取扱説明書を必ず渡してください	×
目次		／
目次	目次、頁番号	○
安全に関する事項	厳守事項と禁止事項、警告ラベル・注意銘板、危険箇所、安全装置など	／

食品機械の取扱説明書作成 ガイドライン項目	左記のガイドラインを説明する 事項	評価
厳守事項と禁止事項	全般的な注意事項を厳守及び禁止事項としてまとめる	／
厳守事項（一般的な注意）	教育、訓練、禁改造、禁変更、定期点検、異常作動の連絡、安全確認など	○
厳守事項（その製品に固有な注意事項）	異物混入、残渣の清掃、洗浄、身体防具、非防爆仕様など	○
禁止事項	インターロックの取り外し禁止、服装、運転中の作動部に触れることの禁止	○
警告について	取扱説明書へ警告文の記載、機械上の警告ラベル	／
警告文の記載	作業者への危険、機械の物的損害に関する警告文。機械の衛生的な取扱	／
作業者への危険及び機械の物損事故の警告文	作業者に想定される危険状態をカテゴリーで警告する	○
機械の衛生的な取扱いを明記	機械を衛生的に取扱うように指導する	○
警告ラベル	警告ラベルの種類および貼付箇所、警告文に従って作業する要請	／
ラベル貼付場所、使用ラベル一覧	警告ラベル貼付場所図、使用警告ラベル一覧図	△
作業上の注意事項（全般）	運転、清掃・洗浄、保守・点検作業で機能上、作業上解決できない危険箇所	／
機械の運転、清掃、洗浄、保守・点検の危険	機能上、作業上解決できない危険箇所（残留危険箇所）の注意事項	○
危険箇所（残留危険箇所）の図示	危険箇所の図示	○
安全装置	作業者の安全を守り人身事故発生防止の安全装置	／
人身事故発生防止の安全装置説明	安全装置の種類、場所、機能	○
安全装置の取付状態	安全装置の取付け図	○
安全装置	作業者の安全を守り人身事故発生防止の安全装置	／
人身事故発生防止の安全装置説明	安全装置の種類、場所、機能	○
安全装置の取付状態	安全装置の取付け図	○
電源遮断器と操作盤扉の施錠		○
ロックアウト・タグアウトの表示	施錠の方法、施錠解除の方法	○
非常停止ボタン	非常停止ボタンの取付位置	○
非常停止ボタン	機能、解除、運転再開	○
圧力開放バルブ	電力源以外の圧力源	○
圧力開放バルブ	油圧、空圧、冷却水、蒸気、真空圧の開放手順、供給手順	○
安全及び衛生管理（情報提供）	ユーザーで実施願う労働安全、衛生管理について製造者側で情報提供	／
安全及び衛生管理（情報提供）	ユーザー先で教育、訓練に安全・衛生に関する項目を含めるように要請	○
電源遮断後の施錠に関する注意事項	施錠後、作業者自身がキーを持つことで他の作業者の不注意によるＯＮを防止	×
危険・有害性材料の取扱	製造設備から有害物質の発生、適切な管理、化学物質のＭＳＤＳの活用	○
製造者とのコミュニケーション	製造者の情報提供、ユーザーで注意する安全事項の情報提供	／
ユーザーの組織上の方策	ユーザーへの安全作業手順、原材料、清掃・洗浄剤などの取扱要領作成	○
追加安全防護物の準備と使用	機械の発注時に注文されなかった保護方策	×
身体保護具の使用	作業者の身体保護具（手袋、ゴーグル、マスク、耳栓等）の準備	○
訓練など	ユーザーで実施する訓練に必ず安全・衛生に関する項目を入れるよう要請	○
機械の構成と仕様	装置の構成、仕様ならびに各部の名称説明	／

食品機械の取扱説明書作成 ガイドライン項目	左記のガイドラインを説明する 事項	評価
機械の構成	装置各部の名称、その機能説明	／
機械の構成	装置各部の名称、機能の説明	○
基本仕様（ユーザーへ伝える仕様）		／
機械の仕様	ユーザーへ伝える主な仕様の項目	／
耐用年数		×
想定稼働時間	連続、都度	×
消費電力		○
機械の質量	ｋｇ	○
機械の寸法	巾×長さ×高さ	○
被包装品	性状、寸法などの範囲	○
包装材料	性状、寸法などの範囲、保管方法	○
処理能力（機械の回転数）	回転／分、個／分	○
騒音／振動		○
作業者の作業位置		×
電磁適合性		×
使用条件		／
機械の使用環境	温度、湿度	○
供給電源	三相、ＡＣ○ ○ Ｖ、（５０／６０Ｈｚ）、× ×ｋＶＡ、	○
供給圧縮空気	ＭＰａ、l（Ｎｏｒｍａｌ）／分 、口径	○
供給水の仕様	㎥／min、口径	○
機械の構造		／
稼動部の作動範囲		×
据付・稼動・メンテに必要な空間		○
作業者		／
作業者（資格、経験、体格等）		○
作業者の服装	安全な作業衣	○
周囲環境への影響		／
機械稼動による周囲環境への影響	臭気、作業者のアレルギー、飛び散り等	×
据付		／
作業前の準備	搬入方法、搬入装置、スペース	×
機械の搬入要領	重心位置、吊り上げに必要な事項	×
据付、関連工事	床面状態、据付面の水平度、客先が用意する工事	○
残留リスク・レベル・回避方法	荷物の落下	○
機械立ち上げ時における確認事項		／
機械立ち上げ時の運転の流れの確認	規定の電圧、空圧、供給量、緊急時の停止、再起動など	○
運転操作	操作する際に必要な注意事項を記載	／
使用前の準備点検	運転操作前に始業点検を行い、機械に異常が無いことを確認する項目	○
操作盤のスイッチ類の説明	起動（始動）、停止、非常停止、再起動など	○
電装関係の操作	電装関係の具体的な安全な操作	○
操作盤内部の説明	操作盤内部の各部名称と機能。感電危険の注意、電気専門技師による扱い	○
操作上の注意・禁止事項	操作中の粉塵、排気に関する注意事項。操作終了時点の注意	○
標準的な操作（運転モード、構成、動作ごと）	始業点検、始動方法、停止方法	○
残留リスク・レベル・回避方法	各操作ごとに記載	○
作業者の身体保護具	作業者の身体保護具（手袋、ゴーグル、マスク、耳栓等）	○
清掃・洗浄		／
清掃	各部の清掃手順。特殊な推奨清掃剤はＭＳＤＳを含む	○
洗浄	各部の洗浄・殺菌手順。特殊な推奨洗浄剤、殺菌剤等はＭＳＤＳを含む	○
残留リスク・レベル・回避方法	各操作ごとに記載	○

食品機械の取扱説明書作成 ガイドライン項目	左記のガイドラインを説明する 事項	評価
保守・点検		／
点検の種類と作業頻度	日常点検、定期点検	○
保守・点検作業の注意事項	リスクの回避方法	○
点検方法（動作ごとに図を併記）	点検項目、該当箇所、頻度など。非常停止、警報装置、安全装置を含む	○
給油	注油箇所、頻度、推奨油など	○
部品交換	交換可能な部品、入手方法	○
消耗品	交換目安（どのようなら交換）、入手方法	○
故障・修理		／
トラブルシューティング	予見される故障の状態、原因、点検箇所、対策	○
故障によるリスクとその内容	身体的な危害だけでなく、被包装品に対するリスクも記載	×
故障修理時の安全確認事項	電源遮断器をＯＦＦにし・・・・・	○
機械の保管方法		／
保管環境と条件		○
保管方法		○
保管時の注意事項、禁止事項		○
部品・消耗品リスト		／
部品名称、型式、管理番号、仕様、個数		○
廃棄		／
機械の使用中の廃棄物	廃液、部品・消耗部品等の廃棄の注意事項	×
機械を廃棄する場合の注意事項		×
関連資料		／
運転、保全、清掃などに関する参照図面	タイミング線図、給油箇所図、配管系統図、電気図面など	○
用語解説	専門用語、重要な用語。用語の解説は本文中に注記、欄外に記載することあり	×
索引		／
索引		×
後付け	表紙から索引までの項に入らない情報を記載	／
	単位換算、テクニカルデータ、改訂履歴、注文・修理等の連絡先	×

このように評価を行ってみると、既に書くべき情報は準備されており、書いても問題になるような事柄は多くないように感じられる。むしろ顧客の作業者に知らせるべき事項を契約書などの別の書類に記載してあるから不要であるとか、または個人的な判断で書く必要がないであろうと考えて書いてないというものが多くあるように感じられる。

出来る限り顧客の身になってみて「この包装機械を使う人はどのようなことに注意を向けているのだろうか」あるいは「どんな情報を知りたがっているのだろうか」などと検討してみれば、ここにチェックしたような項目は自然に上がってくるものであろう。しかし、このチェックリストが手元に準備されていれば、不注意をなくして、より完全な取扱説明書を作ることができると感じる。

３－４　日本包装機械工業会の安全検査における取扱説明書の現状

当工業会の包装機械検査センターの安全検査の調査結果によると、取扱説明書の現状は以下のようである。

１）構成

①初級編と保守編に分かれているものもある。

②取扱説明書（機械）、運転操作マニュアル（電気）、保安要領書（他社からの購入装置の取扱説明書、予備品リスト）、メンテナンスマニュアルに分かれているものもある。

２）表紙

①機械名称がなく型式名のみのものがある。

３）ページと目次

①目次が最初にないものが多い。「はじめに」「ご使用上の注意事項」「警告マーク」「安全カバー配置図」「機械外形図」が目次の前にあって、ページがふってなかったりする。

４）免責事項

①保証期間は記入しているが、機械の耐用年数の記載はあまりない。「免責事項」として項目を設けての記載はない。「ご使用上の注意事項」の中で記載。

５）保管、利用、教育訓練

①“容易に取り出せる場所に保管”の表現はあまりない。

②“教育訓練を実施する”の記載はない。

６）連絡先、作成日付

①改定日付の履歴を記載しているものもある。

②“作成日”の記載はあまりない。

７）保守担当者

①“専門的知識を持つ者”の記載がない。

８）仕様

①数箇所に記載されているケースが多い。一箇所にもれなくまとめてしっかり記載すべき。

９）機械の据付・電源工事、空気源工事（電源種類、容量、使用ケーブル、工事方法など）

①不完全のものがある。

10）残留リスク

①リスクアセスメント実施からの残留リスクと記載されているものがほとんどない。

②“残留リスク”が何かを“残留リスク”として表現（記載）していない。

11）騒音

①リスクアセスメントとの整合性が無く騒音値の記載がないものがほとんどである。

12）回転方向

①取扱説明書の説明が不十分である。

13）安全ガード開放作業

①説明の丁寧さ、明確さに欠ける。

14）設定操作

①設定範囲、上限値に対し取扱説明書の説明が不十分である。

15）調整操作

①調整方法の説明が不十分である。

16）運転方法

①始動方法の説明が十分記載されていないものもある。

②操作盤の機能説明が不十分である。

17）非常停止スイッチ

①説明が不十分である。

18）清掃、調整、点検時の電源、空気源の遮断

①清掃、調整、点検の各ページのはじめにも記載したほうが良い。

19）点検

①点検項目をまとめて記載しているものは少ない。

20）給油時の包材への付着

①取扱説明書の説明が不十分である。

21）刃物の取扱注意事項

①取扱説明書の説明が不十分である。

22）残留電圧

①認識不足のため取扱説明書の説明が不十分である。

23）定期的交換部品

①取扱説明書の説明が不十分である。

24）機械関係添付資料

①空気圧機器配置図、系統図　市販品リストなどの記載が不十分である。

25）電気関係貼付資料

①機械内の電気機器配置図

②安全ガード及びインターロック用電気機器配置図

③機械内の電気配線系統図

④操作装置、制御装置の外形寸法が記入されたエンクロージャ配置図

⑤操作装置、制御装置の内部及び表面の電気機器配置図（操作機器に関しては色を明記）

など①～⑤が十分でない。

26）その他貼付参考資料

①リスクアセスメント、安全方策実施書類

②セーフティドローイング（安全作業範囲図）

③電磁適合性試験成績書

④市販部品、市販装置の取扱説明書及び保証書

などが貼付されていない。全体としては、取扱説明書全体の構成、目次、項目を明確にした上で、もっと見やすく、分かり易いものにしていく必要がある。

第４章　包装機械メーカーの取扱説明書の調査

この章は、日本の包装機械メーカーの取扱説明書についての調査分析であり、本調査研究委員会で各種の包装機械に関する取扱説明書を「食品機械の取扱説明書作成ガイドライン」を基に実際に比較分析・検討した結果を示している。

４－１　真空包装機取扱説明書の分析

（１）真空包装機の概要

真空包装機は、被包装品を外気(空気)と遮断して空気中に含まれる酸素と接触して変質するのを防止したり、被包装品が移動や搬送中に損傷するのを防ぐことが目的である。この真空包装機は、間欠自動運転を行い、通常下側にセットしたフィルムを加熱して容器に成形し、この成形された容器内に被包装品を供給する。供給する方法は、手供給のものが多いが自動供給装置付きも増えている。そして、被包装品の入った容器を間欠に送り次の工程で、上側のフィルムと合流させ、上側フィルムを蓋として熱シールする。この上下のフィルムがシールされる直前に吸気(真空)を行い、外気と遮断する。このとき、被包装品の物性によっては容器(袋)内に窒素ガス等を供給しガス置換することもある。この後、縦、横カッターにより連続したフィルムを裁断して１個ずつの包装体にするものである。

（２）取扱説明書の分析

分析した取扱説明書は、深絞り真空包装機の標準機械となっているもので、同系統の真空包装機の取扱説明書も同様な構成となっている。真空包装機の取扱説明書の分析結果を表４－１に示した。

この表で「食品機械の取扱説明書作成ガイドライン」の項目は、取扱説明書に必要な事項である。「記事・該当事項」の欄は、分析結果のコメント及び今後の対策、追加すべき事項を記載した。また、一部に該当しないものがあった場合はこの欄に「該当なし」と記載した。

（３）考察

取扱説明書の目的である、機械の運転、操作、メンテナンス、作業者の安全・保護及び残留するリスクの通知等は重要項目である。これと共に、真空包装機の本質である被包装品保護(酸化防止)項目等に関連した免責事項の記載も重要と認識している。

表４－１

真空包装機の取扱説明書分析結果

○：良好　△：一部不足　×：不足または該当なし

No.	食品機械の取扱説明書作成ガイドライン		記事・該当事項	評価
1	作成者と承認及び文書管理	作成者	管理書に記載／台帳管理 専門スタッフによる作成	○
2		承認者	管理書に記載／台帳管理 部門責任者(承認は文書承認権限委託による代行)	○
3		機種名称(型式)	表紙に記載／台帳管理	○
4		版番号	表紙に記載／台帳管理	○
5		作成日(発行日)	別紙に記載／台帳管理	○
6		社名／連絡先	表紙に記載	○
7	記載基本事項		安全に関する事項及び PL 対応見直し、定期点検、保守に関する事項見直し	○
8	記載内容(正確性)検索性	操作手順	イラスト、写真、図面を活用 (運転手順、操作パネル、スイッチ類)	○
9		警告表示	冒頭で一括説明、禁止事項、警告ラベルの説明(本文中の注意事項が不足)、リスクアセスメントに関する事項見直し、残留リスクに対する情報の詳細を追加記述することが必要	△
10		保管方法	取扱説明書の保管方法と活用については表紙に記載している	○
		必要情報検索	目次による 目次の階層は適当である	○
11		索引	なし	×
12		相互参照事項	項に指示(ページ指示なし)	△
13	読み易さ	用語の定義	なし	×
14		一貫性	書式、用語、字体、サイズ、カタログとの整合についてルール化されていないので検討する	△
15		構成、書式	書式の規準なし ルール化されていないので検討する	△
16		略語の説明	なし	×
17		数字	アラビア数字使用(熟語は漢数字)	○
18		単位	SI 単位系	○
19		限界表示		○
20	文章表現	短文記述	2 行(80 文字)程度までの箇条書きで記述	○
21		具体的表現		○
22		能動態で表現		○
23		肯定文で表現		○

No.	食品機械の取扱説明書作成ガイドライン		記 事・該 当 事 項	評価
24		丁寧過ぎない表現		○
25		重要事項ははじめに書く		○
26		単純な文章で表現		○
27	使い安さ	サイズ、形式	A4 サイズ　縦	○
28		電子媒体発行禁止	製本またはファイル形式で発行	○
29		耐久性	ファイル形式、表紙は厚紙を使用 水を使用する環境を考慮する	○
30		分冊	分冊なし 部品リストは別冊としている	×
31		製本、ファイリング	基準の機械は製本 補足や使用の説明はファイル形式を採用 取扱説明書本体の留具などの脱落による異物混入に注意する	○
32	明瞭性	文字サイズ	11 ポイント	○
33		字体	明朝体基本	○
34		レイアウト		○
35		重要項目	注意事項に斜体を一部活用	△
36		図、写真、イラスト	図の番号などがないが説明文の横に掲載	○
37	レベル適合性	読み手の考慮	機械運転者、メンテナンス対象	△
38		知的レベル考慮	専門用語は使わない 用語説明必要	△
39	作成手順	新規、類似	類似の場合文章検索力の強化が必要	△
40		リスクアセスメント確認	リスクアセスメントを考慮に入れて更に調査、基準が必要 機械設計者からの情報を収集する	△
		妥当性、検証	チェックシート等を作成し活用する 参考図書の確認	△
41	前付け	重要事項	機械使用前に読む、取扱説明書保管方法表紙に記載	○
42		保証事項	保証書を別添提出	×
43		免責事項	冒頭に一部記載 免責事項として作成する	△
44		機械を安全に使用するための条件	冒頭に記載	○
45		取扱説明書に関する注意事項	記載事項追加 取扱説明書使用対象者への注意事項 知的所有権の記述	△
46		目次	検索し易い／階層、ページ付け適当	○

No.	食品機械の取扱説明書作成ガイドライン		記 事・該 当 事 項	評価
47	安全に関する事項	厳守事項と禁止事項	厳守事項追加 取扱説明書に遵守しなかったときの警告事項 禁止事項追加 洗浄に関する詳細追加	○
48		警告ラベル、注意銘板の説明		○
49		危険区域の表示	機械の設置について記載	○
50		安全装置の種類	押しボタン類、警報・検知装置、安全カバー等の記載	○
51		ロックアウト、タグアウト表示	記載なし	×
52		安全装置の設置場所	配置図に記載	○
53		安全装置の機能	本文に記載	○
54		安全装置の点検	本文に記載	○
55		ハザードが生じた際の対処方法	本文に記載	○
56		危険、有害性材料の取扱い	該当する場合に取扱い及び廃棄について記載	○
57		有害物質が発生	該当なし	／
58		危険有害物質等の管理、取扱い	該当なし	／
69		化学物質等安全データシート	該当なし	／
70	基本仕様	使用項目	本文に記載(一部不足)	△
71	本文	設置、据付、調整	据付け業者に関する記載なし	△
72		運転操作、清掃方法		○
73		保全、点検		○
74		故障、修理		○
75		保管方法	長期間使用しないとき記載なし	△
		部品、消耗品リスト	主要部品表を添付	○
76		用語解説	記載なし	×
77		関連資料	購入品(市販調達品の取扱説明書)添付	○
78		索引	記載なし	×
79		後付け		×
80		単位換算表		×
81		テクニカルデータ	必要な場合は完成図書として別途提出	×
82		改定履歴	管理書と台帳による版管理	○
83		注文、修理の連絡先		○

４－２　給袋包装機の取扱説明書の分析

ここで比較、分析した給袋包装機は、花かつお、バターピーナッツなどのナッツ類、生パン粉等の食品を長期品質保持のために、これらの被包装品と共に窒素ガス(N_2)または、炭酸ガス(CO_2)等の不活性ガスを充填する包装機械の取扱説明書である。

（１）取扱説明書作成の状況

取扱説明書の作成は開発部門が担当し、リスクアセスメントは設計者を含む各部門の代表者（１０名程）で実施している。そして包装機械の使い勝手、不具合、リスク等を設計に反映させ、取扱説明書は設計者が基本フォーマットに基づき作成して担当役員の承認を得て発行している。

（２）取扱説明書の分析

１）取扱説明書の概要

包装機械び周辺機器の取扱説明書は標準機械に対して作成している。そのため簡単なオプションや客先仕様等に対しての記載はしていない。但し特注機械及びシステム関連機械の場合は、外部からの調達品の取扱説明書やバリデーション資料等を顧客の要望に応じて追加ファイリングして提出している。一方顧客提出分と同じものを設計資料と一緒に保管している。

２）取扱説明書の内容

内容については注意事項を中心とした前付け、操作マニュアル、保守マニュアル、電気配線図関係を後付けとする４部構成になっている。内容の詳細については表４－２の「給袋包装機の取扱説明書の内容」に示した。

３）取扱説明書の基本事項の分析

取扱説明書作成の基本事項について食品機械の取扱説明書作成ガイドラインの項目と比較して評価した。その結果を表４－３の「給袋包装機の取扱説明書の記載項目比較」に示している。

４）「取扱説明書の構成」について前の３)項と同じように評価した。

その結果を表４－４の「給袋包装機の取扱説明書の構成評価」に示している。

５）評価

分析した結果は下記の如くである。

①基本事項についての分析

a)取扱説明書の管理は特注機械は概ね行われているが、標準機械については個別に管理しておらず標準の取扱説明書で代表的に対応している。

b)読み難い部分が一部ある。今後は内容と共に充実させる事が必要である。

②構成内容についての分析

a)警告マークの用語の意味と注意事項は記載してあるが CAUTION と NOTICE の区別がない。「これを守らなかったら身体に危険です」を明らかにしなくてはならない。

「危険、警告、注意」の区別の定義を明確にして作業者に対する安全と機械の物的損害に対する関係も明らかにする必要がある。

b)事故は思いもよらない事で起きる。トラブルシューティングを充実させる必要がある。

c)注意事項の記載はあるが一貫性がない。見積仕様書には記載しているが取扱説明書には明確で読み易い保証事項、免責事項の記載がない。

d)厳守事項、禁止事項についても明確な記載が必要である。また、改定履歴の記載も必要である。

e)ロックアウト・タグアウトの記載が必要である。

f)この種の機械の場合に機種によっては１３０以上のオプションが存在する。そこで仕様の異なる機械の取扱説明書を直ぐに提出するのは難しいのが課題である。

（３）考察

取扱説明書の定義は純粋に考えると「機械の取扱いを説明してあるもの」と考えている。近年グローバル化による輸出やPL対応策としてリスクアセスメントによる残留リスクの回避を目的で警告表示を重要視する傾向がある。確かに顧客に危険な事項を伝達することは重要なことであるが、顧客ごとの機械仕様に対応した詳細な操作や保守の説明書であることも大切なことである。

本来は残留リスクを最小にする本質的な安全設計を行い、取扱説明書は機械の取扱いを主としたものであるべきである。顧客が困ったときに最後に頼りにされるのは「取扱説明書」であり設計者の意図を伝達できるものである。

表４－２

給袋包装機の取扱説明書の内容

取扱説明書の内容			
	1	表紙	
前付け	2	はじめに	
	3	安全衛生説明書	
	4	御使用上の注意事項	
	5	包装機の輸送･設置時の注意	
	6	包装機を使用するにあたっての注意	
	7	運転時の注意	
	8	保守･点検の注意	
	9	その他の注意	
	10	警告マーク	
	11	警告マーク、用語の意味と注意事項	
	12	警告マーク貼付箇所	
	13	運転保守を含む所要広さ	
	14	安全カバー図	
操作マニュアル	15	目次	
	16	概要	概要説明
			外観図
			包装工程
			操作パネル
			タッチパネル
			温度調節計
			JIS漢字コード
	17	設置	設置
			配管（エアー･ガス）
			電気配線
	18	運転	運転準備
			運転開始
			休憩時間の一時停止
			運転停止
	19	爪幅調整	充填側･ガス側の爪幅調整
	20	水平給袋とコンベアー給袋の脱着手順	脱着時の注意
			水平給袋からコンベアー給袋に替える場合
			コンベアー給袋から水平給袋に替える場合
	21	給袋の仕方と調整	袋セット前の準備作業
			水平給袋に袋をセットする
			コンベアー給袋に袋をセットする
			袋高さの設定
			給袋補正
	22	各工程の働きと調整	各工程の調整
			給袋部
			袋取り工程
			印字工程（オプション）
			袋開口工程
			充填･底振動工程
			吹き飛ばし工程
			空袋排出工程
			仮付けシール･バトンタッチ
			ガス充填･モミホグシ工程
			トップシール工程
			シール冷却･製品排出工程
	23	切り替え手順	各工程の切り替え手順
保守マニュアル	24	目次	
	25	機械仕様	標準機械仕様
			駆動部
	26	各工程の点検項目	爪部
			給袋部･袋取り工程
			同調爪･開口工程
			充填･底振動工程
			空袋排出部
			バトンタッチ･仮付けシール
			ガス充填工程
			トップシール･シール冷却工程
			その他の点検箇所
	27	包装機の清掃	毎日実施
			一週間ごと実施
	28	給油･給脂	一週間ごとに行う場所
			一ヶ月ごとに行う箇所
			六ヶ月ごとに行う箇所
	29	警報説明	警報説明一覧表
	30	バリカム操作	バリカムの操作
	31	ガス流量設定	ガス流量設定
			重要注意事項
			ロータリーバルブを取り替える場合
			ガス流量計に対する補正流量
	32	トラブルへの対応	トラブルの現象とその対応
	33	エアー･真空機器とその系統	エアー･真空機器配置図
	34	その他	部品発注時の注意
			電気機器配置図
			予備部品リスト
			工具表
後付け	35	電気配線図	電気配線図
			電気機器部品表
			制御盤配置図
			給袋端子箱配置図
			トップシール端子箱配置図
			コンベア給袋ボックス部品配置図
			バリカム設定表

表４－３

給袋包装機の取扱説明書の記載項目比較（○：良好、△：一部不足）

取扱説明書作成に関する基本事項		
食品機械の取扱説明書作成ガイドラインの項目	評価	備考
1 記載内容の正確性（正確さ）		
① 操作方法	○	
② 警告表示とリスクアセスメント結果	○	注１
2 特定情報の検索性（必要事項の見つけ易さ）		
① 取扱説明書の検索性を高める	△	索引がない
② 階層を深くしない	○	
③ 相互参照を示す	△	
④ 添付書類リストを示す	△	
3 目的遂行のための作業性（読み易さ）		注２
書体・用語・単位		
① 用語を定義する	△	
② 一貫性	△	
③ 読み易い書式・構成等	○	
④ 略語は説明する	△	
⑤ 数字の使い分け	○	
⑥ 単位の整合をはかる	○	
⑦ 限界表示に注意する	△	
文章表現		
① 短文で記述する	○	
② 具体的な表現を使う	○	
③ 受動態より能動態で書く	△	
④ 否定文よりも肯定文で書く	△	
⑤ 丁寧過ぎる表現にしない	○	
⑥ 目的をはっきりさせ、伝えたい内容に絞る	○	
⑦ 重要なことをはじめに書く	○	
⑧ 単純な文章とする	○	
4 作業性を高める為の利便性（使い易さ）		
① サイズ・形式	○	
② 電子媒体による提供の禁止	○	
③ 耐久性	○	
④ 分冊	――	一冊にまとめてある
5 記載事項の明瞭性（注意を喚起し正確に伝達する表現）		
① 文字サイズ	○	
② 字体	○	
③ レイアウト	○	
④ 重要度に応じて目立たせる	○	
⑤ 図、写真、イラストの活用	○	
6 ユーザーレベルへの適合性（適切な文章レベル）		
① 読み手の考慮	○	
② 作業者の知的レベルに合わせる（やさしい言葉を使う／専門用語は使わない）	○	
7 取扱説明書作成の手順		注３
企画		
① 過去に作成した取扱説明書の評価	△	
② 前提条件の確認	○	
③ 同種製品の取扱説明書に関する調査	△	
④ リスクアセスメントの確認	○	
⑤ 新規作成の改善点などの審議・方向付け	△	
原稿作成		
① 一般	○	
② 調達品の取扱説明書	△	重要品のみ記載
検証	△	調整マニュアルへ使用
管理		
① 取扱説明書の文書管理	△	特注機は有り
② レコード管理	△	特注機は有り

注１：警告表示は使用しているが警告表示の区分がない
　　　リスクアセスメントは行っているが取扱説明書に結果の記載なし

注２：文章が統一されていない

注３：内容に変化がない

表４－４

給袋包装機の取扱説明書の構成評価

○：良好、△：一部不足、×：不足又は未対応、／：記入不要

№.	食品機械の取説作成ガイドライン項目	評価	備　　考
1	表紙	○	
2	前付け（保証事項と免責事項）	／	
（１）	保証事項と免責事項（保証除外事項）	△	表現、表記が弱い
3	目次	○	
4	安全に関する事項	／	
（１）	厳守事項と禁止事項	△	表現、表記が弱い
（２）	安全装置	○	
（３）	ハザードが生じた際の対処方法	○	
（４）	ロックアウト・タグアウトの表示	×	未対応
（５）	危険・有害性材料の取扱い	／	未使用
5	基本仕様	○	
6	本文	／	
（１）	一般	○	
（２）	設置、据付、調整	○	
（３）	運転操作、清掃方法	○	
（４）	保全点検	○	
（５）	故障・修理	○	
（６）	保管方法	×	記載なし
（７）	部品・消耗品リスト	○	
（８）	用語解説	△	警告ラベルは有り
（９）	関連資料	○	
（10）	索引	×	記載なし
7	後付け	／	
（１）	単位換算	×	記載なし
（２）	テクニカルデータ	△	
（３）	改訂履歴	×	取説№.は有り
（４）	注文、修理等の連絡先	○	

４－３　縦形ピロー包装機の取扱説明書の分析

（１）縦形ピロー包装機の概要

縦形ピロー包装機は被包装品を供給する円筒と、包装材料を筒状に形成する製袋ガイドとの組合せによって構成される。熱接着性のロール状に巻かれた包装材料を製袋ガイドで製袋する途中、または直後に円筒より被包装品が充填され、熱接着により袋口が封じられた後、所定の長さに切り離しが行われる。被包装品は固体バラ物、粉体、粒体、液体、粘体など広範囲に対応できる。

（２）取扱説明書の分析

縦形ピロー包装機の取扱説明書について比較､分析を行った｡その結果を表４－５に示す。

表４－５
縦形ピロー包装機の取扱説明書の構成比較

○：記載　△：記載内容不十分　×：記載なし　－：該当せず

食品機械の取説作成ガイドライン項目	評価	縦形ピロー包装機 取扱説明書の特記事項
取扱説明書の構成とその項目	／	
構成	－	構成は異なる 縦形ピロー包装機の取扱説明書の構成 １設置 ２安全に関して ３各部の構成と名称 ４基本仕様 ５操作方法 ６切替え、設定、調整 ７空圧機器の取扱い ８保全、点検 ９故障、修理 「重要なお知らせ」と「安全に関する事項」は別紙にてファイリング
表紙		
保証事項と免責事項		
重要なお知らせ		
目次		
安全に関する事項		
基本仕様		
設置方法		
操作方法		
清掃(洗浄・殺菌)方法		
保全方法		
点検方法		
故障・修理方法		
保管方法		
部品・消耗品・工具リスト		
用語解説		
関連資料		
索引		
後付け		
取扱説明書を分冊とした構成	／	分冊
(1)分冊とした場合の注意	○	

食品機械の取説作成ガイドライン項目	評価	縦形ピロー包装機 取扱説明書の特記事項
(２)管理責任者に伝達すべき項目	△	機械の操作・保全者の条件のみだけ記載
表紙に記載すべき項目		
(１)取扱説明書の種類	○	
(２)製品名・型式	○	
(３)社名	○	
(４)取扱説明書管理番号	○	
(５)取扱説明書をよく読んで、理解する表現記述	○	別紙に記載
前付け(保証事項と免責事項等)		
記載事項		
(１)取扱説明書の保管	○	別紙に記載
保証事項と免責事項		
(１)保証事項	×	契約書に記載
(２)免責事項	△	改造や仕様変更についてのみ記載
重要なお知らせ		
(１)機械を安全に使用するための条件	△	安全に関することと取扱説明書内容にもとづいた使用のみを要望
(２)取扱説明書に関する注意事項	△	保管に関することのみ記載
目次	○	
安全に関する事項		
厳守事項と禁止事項	△	厳守と禁止の明確な区別なし 一部安全装置の点検について記載あり
警告ラベル・注意銘板の説明	○	
危険区域の表示	×	
安全装置		
(１)安全装置の種類	×	
(２)安全装置の設置場所	△	開閉カバーのみの記載
(３)安全装置の機能	△	開閉カバーのみの記載
(４)安全装置の点検	△	開閉カバーのみの記載
ハザードが生じた場合の対処方法	○	「故障・修理」で記載
ロックアウト・タグアウトの表示	－	
危険・有害性材料の取扱い	－	
基本仕様（ユーザーへ伝える仕様）		
使用目的・用途	×	
製品仕様	○	
耐用年数	×	
想定稼働時間	×	

食品機械の取説作成ガイドライン項目	評価	縦形ピロー包装機 取扱説明書の特記事項
原動機出力	○	
機械の質量	○	
機械の大きさ	○	
空圧	○	
被包装品	○	
機械の回転数	○	
騒音／振動	×	
据付方法	○	
作業者の作業位置	×	
電磁適合性	×	
概略図	○	
供給電源電圧	○	
供給圧縮空気	○	
供給水の仕様	－	
電磁環境	×	
作業室内清浄度	×	
温度、湿度	○	
接地工事仕様	○	
機械の構造	○	イラストで記載
稼動部の作動範囲	－	
据付、稼動、メンテナンスに必要な空間	○	
使用する包装材料	○	
作業者（資格、経験、体格等）	○	
作業者の年齢、性別	×	
利き手による不都合／注意点	×	
障害者に対する不都合／注意点	×	
作業者の国籍／文化	×	
周囲環境への影響	×	
振動	×	
臭気	－	
アレルギー	－	
飛び散り	－	
本文		
一般		
（1）動作手順	○	
（2）動作に関するリスク	×	
（3）リスク回避の操作上の注意安全配慮	×	
（4）操作場所等を明確にする図、写真	○	
設置、据付、調整		

食品機械の取説作成ガイドライン項目	評価	縦形ピロー包装機 取扱説明書の特記事項
(１)設置、据付作業者の制限	○	専門業者を指定
(２)必要な空間（操作、保守、メンテナンス）	○	
(３)開梱方法（梱包材の廃棄含む）	×	
(４)作業に必要な工具、道具類	×	
(５)設置条件（機械据付に関する要求）	○	
(６)設置（使用）環境	○	
(７)組立、設置の注意、禁止事項	○	
(８)設置、据付時の安全対策	×	
(９)組立、設置方法（手順ごとに図併用）	×	
(10)調整指示	×	
(11)労安法、電気設備技術基準要求対応	○	アースについて記載
運転操作、清掃方法	／	
(１)作業者、環境の制限	○	
(２)操作上の注意、禁止事項	○	
(３)残留リスク、レベル、回避方法	×	
(４)作業者の身体保護具	－	
(５)使用前の準備点検	○	
(６)操作方法（運転モード、動作ごと）	○	
(７)清掃方法（作業者の行う清掃手順）	○	
(８)ハザードが生じた際の対処方法	○	
(９)予見される故障、異常音、前兆	○	
(10)オプション説明（装着可能オプション）	×	
保全、点検	／	
(１)作業者の制限	○	
(２)保守の種類と作業頻度	○	
(３)点検方法（動作ごとに図を併用）	×	
(４)調整方法（動作ごとに図を併用）	×	
(５)給油方法（動作ごとに図を併用）	×	
(６)部品交換（動作ごとに図を併用）	○	
(７)保守器具一覧、入手方法	×	
(８)消耗品交換目安（どのようなら交換）	×	
(９)消耗品、部品の入手方法	×	
(10)安全上重要な測定器や部品の校正	－	
故障、修理	／	
(１)作業者の制限	○	
(２)トラブルシューティング	○	
(３)故障によるリスクとその内容	×	
(４)故障修理時の安全事項	×	
(５)故障診断方法	○	

食品機械の取説作成ガイドライン項目	評価	縦形ピロー包装機 取扱説明書の特記事項
（6）故障の検出と確認方法	○	
（7）故障別修理対応、修理依頼先	×	
機械の保管方法		
（1）保管環境と条件	×	
（2）保管方法	×	
（3）保管時の注意事項、禁止事項	×	
（4）保管後の再利用時の作業、操作	×	
部品・消耗品リスト		
（1）部品名称	○	別冊パーツリストに記載
（2）型式、管理コード番号	○	
（3）仕様、使用個数	○	
（4）工具リスト	×	
用語解説	×	
関連資料	○	
索引	×	
後付け		
（1）単位換算	×	
（2）テクニカルデータ	×	
（3）改訂履歴	○	
（4）注文・修理等の連絡先	○	

（3）考察

取扱説明書は標準機械における操作説明（運転、部品交換、トラブル）主体で制作されているため、PL に関する予防、防御に関しては不備な点が多い。また、顧客との取決め事項は営業部門が管理しているので、取扱説明書には記載していない。

記述の内容に関して不備な点が多い。例えば、安全に関することなど注意項目としては一括して記載されているが、その機械部分の詳細な説明個所には記載していない。また、「厳守事項」と「禁止事項」のように明確な区分けをして記載していない。記述してある内容は既に教育訓練を受けた作業者を対象にしている。

４－４　横形ピロー包装機の取扱説明書の分析

ここでは、横形ピロー包装機の取扱説明書を評価、分析した。

（１）横形ピロー包装機の概要

横形ピロー包装機は、横形製袋充填包装機の一種で、包装形態が「まくら」形であることから通常このように呼ばれており、最も汎用性に優れている機種である。被包装品は菓子、食品、薬品、工業部品、雑貨などあらゆる分野で使用されている。

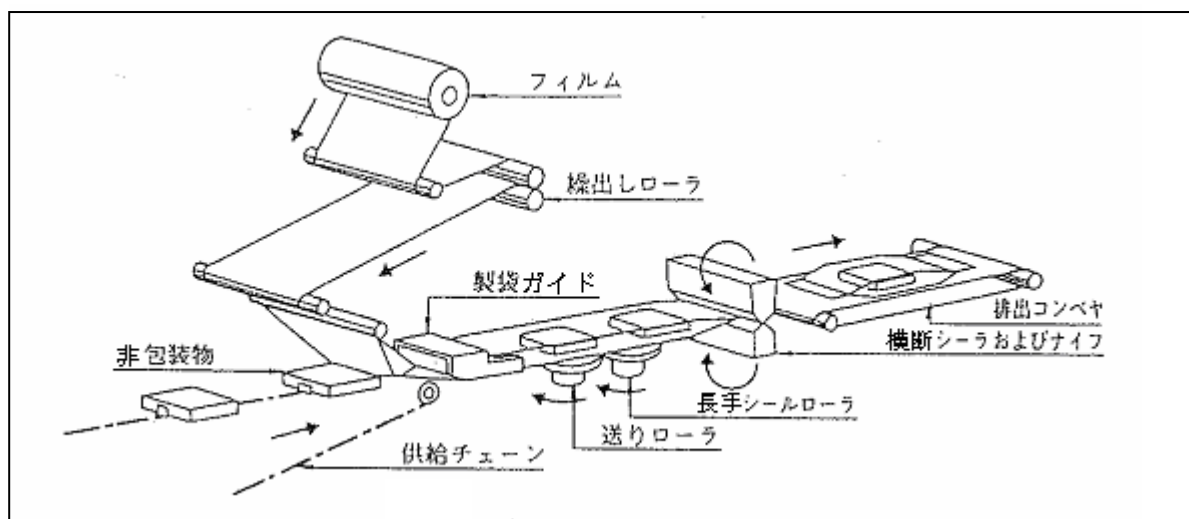
包装工程は、図４－１に示すように、ロール状に巻かれた包装資材（主にプラスティックフィルム）をローラで繰り出し、製袋ガイドを通すことにより、連続的に筒状にしながら、同時に供給チェーンで送られてきた被包装品を包み込み、その中心部を長手シールローラで熱接着の後、一袋分を横断シーラーにて熱接着と同時に切断し、一袋ごとに排出コンベヤに送り出す。

横形ピロー包装機の包装工程

図４－１

（２）機械の安全・衛生への取り組み

安全・衛生への取り組みは、それまでの自社の自主的な基準から公的な認証を基準とする方向で、（社）日本包装機械工業会の「包装機械の安全衛生基準―1986」を取り入れ、安全検査合格(PASS)の認定を受けている。そして、この工業会基準を基にして当社の設計規格文書の中に「製品安全基準」を制定している。それ以降は、1995年１月に認証取得したISO9001により管理徹底すると共に、1997年に「EC指令への適合」、1998年に「GMP･HACCP設計基準」などを追加制定している。また、定期的な見直しをして、国内外の安全・衛生基準

との整合性維持に努めている。

（３）取扱説明書作成の基準

分析した横形ピロー包装機の取扱説明書は、以下の取扱説明書発行業務細則と取扱説明書作成基準（ガイドライン）に基づいて、作成、発行している。

１）取扱説明書発行業務細則

取扱説明書の発行業務は、1994 年に制定した「取扱説明書発行業務細則」に基づいて行う。主な制定内容は

①取扱説明書原稿の作成、改訂者の制定

②承認者の制定

③取扱説明書発行手順書（作成からユーザー受け取りまで）

④取扱説明書原稿の管理保管方法（識別番号、保管期間、等）

２）取扱説明書作成基準（ガイドライン）

取扱説明書の作成基準は、1996 年に制定した「取扱説明書作成基準」に基づいて行う。主な制定内容

①取扱説明書の構成

②機械の解説と仕様

③安全防護について

④警告事項

⑤機械の据付と組立て

⑥サイズチェンジと調整

⑦運転操作

⑧機械の保守と管理

⑨故障修理マニュアル（トラブルシューティング）

⑩部品の取替え

⑪電気的な情報

⑫附属装置（オプション）の取扱説明書

⑬取扱説明書の作成（文字の大きさ、明瞭度、等のフォーム基準）

（４）評価、分析

表４－６の「横形ピロー包装機の取扱説明書の分析」において概ねガイドラインに沿った記述をしていると判断している。今後、追加や補足が望ましい項目として、機械の遊休時の保管・取扱い方法や、オペレーターや作業者の明確な制限事項、包装機械の明確な使用目的など、読み手にとって明確でないと思われる表現も散見するのでこれらの記述の見直し検討が必要である。

（５）考察

今後の課題としては、残留リスクを漏れなく記載するためにリスクアセスメントの更なる

強化が必要であることは言うまでもないが、本質的な設計上の対応として、例えば「カバーが開いたら機械は止まる」のではなく「機械が止まっていなければカバーは開かない」といったような安全確認形（設計者のパラダイムシフトが必要）で残留リスクを限りなくゼロにする本質的安全設計が重要になると考えている。

表４－６

横形ピロー包装機の取扱説明書の分析

◇：大項目　○：関連小項目

№.	食品機械の取扱説明書作成ガイドライン項目	横形ピロー包装機取扱説明書の記述事項
1	◇取扱説明書の構成	構成順序は異なる
2	◇管理責任者に伝達すべき事項	本書を必ず読むことと、使用者への教育・訓練の実施を記述
3	◇表紙に記載すべき項目	記述有り
4	①取扱説明書の種類（取扱説明書、保全説明書等）	使用方法や設置、操作、手入れなど大きく見出し名を記述
5	②製品名・型式	表紙に記述
6	③社名	表紙に社名及びロゴを表記
7	④取扱説明書管理番号	表紙に取扱説明書発行業務細則に基づく管理番号を記載
8	⑤取扱説明書をよく読んで、理解する表現記述	安全については“重大な記載”という表現で記述
9	◇前付け記載事項	記述有り
10	①取扱説明書の保管	直ぐに取り出せる機械の近くに保管する指示を記載
11	②保証事項	契約書に記載
12	③免責事項	自然災害、本機改造、等での損害に対する免責を記述
13	◇重要なお知らせ	記述有り
14	①取扱説明書の理解要請	使用前に熟読することを記述
15	②取扱説明書の指示に従うことの要請	引渡し時に取扱説明書に基づく弊社サービス員の説明に従うよう記述
16	③指示以外の作業は保証外の主張	免責事項に記述
17	④作業に関する際の安全意識	使用される全ての人を対象に安全意識の高揚を記載
18	⑤製造者が想定する読み手	対象者は日本語を母国語とする人を前提で作成
19	⑥取扱説明書で扱う範囲（オプションを含むか）	オプションごとの取扱説明書を別冊で提供
20	⑦取扱説明書の保管場所、利用の配慮要請	本機のそばでの保管を推奨記述
21	⑧取扱説明書の乱丁、落丁の対処方法	乱丁、落丁は取替える旨を記述
22	⑨予告なしで変更の可能性説明	仕様変更や改造などの変更があることを記述
23	⑩取扱説明書の著作権の主張	著作権は弊社に属すことを記述
24	⑪取扱説明書の知的所有権の主張	無断転載の禁止を記述
25	◇目次	記述有り
26	①項番号	目次に、連番にて項目番号を振っている
27	◇安全に関する事項	記述有り
28	①厳守事項と禁止事項	「危険」、「警告」、「注意」にて記載を区分している
29	②警告ラベル・注意銘版の説明	ラベル、銘板、個々に説明を記述
30	③危険区域の表示	部位によりイラストにて危険区域を記載
31	④安全装置	本機のイラスト図にて停止スイッチ、カバーの位置を記載

No.	食品機械の取扱説明書作成 ガイドライン項目	横形ピロー包装機取扱説明書の記述事項
32	⑤ハザードが生じた場合の対処方法	カバー安全装置の改造禁止を記述
33	◇基本仕様（ユーザーへ伝える仕様）	記述有り
34	①製品仕様	機械仕様一覧表に記述
35	②耐用年数	契約書に基づく
36	③想定稼働時間	契約書に基づく
37	④原動機出力	機械仕様一覧表に記述
38	⑤機械の質量	機械仕様一覧表に記述
39	⑥機械の大きさ	機械仕様一覧表に記述
40	⑦被包装品	契約書に記載
41	⑧機械の回転数	機械仕様一覧表に記述
42	⑨騒音／振動	騒音についての注意事項及び対応方法を記述
43	⑩据付方法	据付についての危険度を記述
44	⑪電磁適合性	CE ﾏｰｸｷﾝｸﾞ用に、EMC 技術資料を準備
45	⑫概略図	本機のイラスト図にて各部の呼び名、名称を記述
46	⑬使用条件	設置場所の制限を記述
47	⑭供給電源電圧	電源コード、プラグ仕様を含む電源電圧仕様を記述
48	⑮温度、湿度	仕様一覧表にて記述
49	⑯接地工事仕様	アース接地の重要性と接地仕様を記述
50	⑰据付、稼動、メンテナンスに必要な空間	操作、清掃、点検を含む作業を考慮したスペース寸法を記述
51	⑱使用する包装材料	契約書に記載
52	⑲作業者（資格、経験、体格等）	本機の安全に関わる教育・訓練の実施を記述
53	◇本文一般	記述有り
54	①操作場所等を明確にする図、写真	本機全体イラスト図にて記載
55	◇設置、据付、調整	記述有り
56	①必要な空間（操作、保守、メンテナンス）	操作、保守、メンテナンスに必要なスペース寸法を記述
57	②作業に必要な工具、道具類	安全の為に水平器で本機の水平を出す指示を記述
58	③設置条件（機械据付に関する要求）	この機械の重量に耐えうる水平な場所の指定を記述
59	④設置（使用）環境	直射日光、湿気が高い設置場所を回避するように記述
60	⑤設置、据付時の安全対策	作業に必要な十分なスペースを確保するように記述
61	⑥組立、設置方法（手順ごとに図併用）	据付・設置手順をイラスト図で記載
62	⑦調整指示	水平出しの微調整方法を記述
63	◇運転操作、清掃方法	記述有り
64	①作業者、環境の制限	メンテナンス時にメインブレーカ OFF を記述
65	②操作上の注意、禁止事項	周辺に人がいないかなど起動時の注意を記述
66	③残留リスク、レベル、回避方法	各項目ごとに作業時の警告文を記載
67	④使用前の準備点検	カバーの安全確認や停止ボタンによる機械の停止などの作業前チェック項目を記述

No.	食品機械の取扱説明書作成ガイドライン項目	横形ピロー包装機取扱説明書の記述事項
68	⑤操作方法（運転モード、動作ごと）	操作手順を図解で記述
69	⑥清掃方法（作業者の行う清掃手順）	日常の手入れとして、清掃箇所、方法を記述
70	⑦ハザードが生じた際の対処方法	トラブルシューティングで記述
71	⑧予想される故障、異常音、	作業前にいつもと異なる音や異臭､振動がないかチェックするように記述
72	◇保全・点検	記述有り
73	①作業者の制限	管理責任者が認める専門の専任者がおこなうように記述
74	②保守の種類と作業頻度	部位及び項目ごとにイラスト図に記述
75	③点検方法(動作ごとに図を併記)	部位及び項目ごとにイラスト図に記述
76	④調整方法(動作ごとに図を併記)	部位及び項目ごとにイラスト図に記述
77	⑤部品交換(動作ごとに図を併記)	部位及び項目ごとにイラスト図に記述
78	⑥保守器具一覧、入手方法	部位及び項目ごとにイラスト図に記述
79	⑦消耗品交換目安（どのようなら交換）	部位及び項目ごとにイラスト図に記述
80	⑧消耗品、部品の入手方法	部位及び項目ごとにイラスト図に記述
81	◇故障･修理	記述有り
82	①作業者の制限	管理責任者が認める専任者が作業をおこなうように記述
83	②トラブルシューティング	フローチャート形式にてシューティング手順を記載
84	③故障によるリスクとその内容	トラブル表示ごとに故障箇所と想定原因及び対処方法を記述
85	④故障診断方法	部位及び項目ごとにイラスト図に記述
86	⑤故障の検出と確認方法	部位及び項目ごとにイラスト図に記述
87	⑥故障別修理対応、修理依頼先	部位及び項目ごとにイラスト図に記述
88	◇部品、消耗品リスト	記述有り
89	①部品名称	パーツリストに記述
90	②型式、管理コード番号	パーツリストに記述
91	③仕様、使用個数	パーツリストに記述
92	④工具リスト	パーツリストに記述
93	◇用語解説	本機のイラスト図に動作各部や操作部、機器の名称、説明を記述
94	◇関連資料	パーツリストや必要な購入品の取扱説明書を差し込み
95	◇改訂履歴	表紙に取扱説明書発行業務細則に基づく管理番号で識別可能
96	◇注文、修理等の連絡先	連絡所在地、連絡先、電話番号を記述

４－５　液体充填機取扱説明書の分析

ここでは、「液体充填機の取扱説明書」の分析を行った。製作している機械は多種にわたっているため統一性に欠ける場合もあるが、分析をした取扱説明書は、標準的なものである。

１）発行業務

2000 年に ISO9001 を取得したので現在は文書管理規定に基づき作成して、管理している。

２）作成基準

1997 年にライン輸出を行った時の「CE マーキングを取得した機械の取扱説明書」を基準として作成しているが、特に作成基準は設けていない。

３）分析結果

液体充填機の取扱説明書分析の結果を表４－７に示す。

表４－７

液体充填機の取扱説明書分析結果

〇：良好　　×：不足

	食品機械の取扱説明書作成の ガイドライン項目	評価	液体充填機の取扱説明書
適用範囲と使用上の注意			
1	適用範囲	〇	
2	ガイドラインの使用上の注意	×	リスクアセスメントの未実施
取扱説明書に関する基本事項			
1	作成者	×	作成は設計担当者
2	承認者	×	承認は設計課長 チェックリストの不完備
取扱説明書作成に関する基本事項			
1	記載内容の正確さ（操作性）	×	箇条書きになっていない 警告と一緒に記述
2	記載内容の正確さ（警告表示とリスクアセスメント）	×	適切な警告になっていない箇所がある リスクアセスメントの分析が不十分
3	特定情報の検索性（検索性を高める）	〇	
4	特定情報の検索性（階層を深くしない）	〇	
5	特定情報の検索性（相互参照を示す）	×	その部分で完結してしまっている
6	特定情報の検索性（添付書類リストを示す）	×	添付しているが一覧表は無い
7	目的遂行のための作業性（用語の定義）	×	用語の定義が無い
8	目的遂行のための作業性（一貫性）	×	各機械は一貫性があるが多数の機械があるラインでは一貫性が乏しくなる
9	目的遂行のための作業性（読み易い書式・構成）	〇	

	食品機械の取扱説明書作成の ガイドライン項目	評価	液体充填機の取扱説明書
10	目的遂行のための作業性（略語は説明する）	×	説明無し
11	目的遂行のための作業性(数字の使い分け)	○	
12	目的遂行のための作業性(単位の整合性)	○	
13	目的遂行のための作業性(限界表示)	○	
14	文章表現（短文で記述）	○	
15	文章表現（具体的な表現を使う）	×	数字的な表現が不足
16	文章表現（受動態より能動態で書く）	×	受動態で書かれる場合が多い
17	文章表現（否定文より肯定文で書く）	×	否定文が多い（命令口調を避けている）
18	文章表現（丁寧過ぎる表現にしない）	○	
19	文章表現（目的をはっきりさせ、伝えたい内容に絞る）	○	
20	文章表現（重要なことをはじめに書く）	×	途中で書いている場合が多い
21	文章表現（単純な文章とする）	×	単純すぎる傾向がある
22	利便性（サイズ）	○	小さくなりすぎる傾向がある
23	利便性（電子媒体での提供禁止）	○	
24	利便性（耐久性）	○	バインダー方式だが、耐久性には難がある場合がある
25	利便性（分冊）	○	
26	記載事項の明瞭性（文字サイズ）	○	サイズの統一が必要
27	記載事項の明瞭性（字体）	○	字体の統一が必要
28	記載事項の明瞭性（レイアウト）	○	見直しが必要
29	記載事項の明瞭性（重要度に応じ目立たせる）	○	
30	記載事項の明瞭性（図、写真、イラストの活用）	○	一層の写真、イラストの多用が望ましい
31	ユーザーレベルの適合性（読み手の考慮）	×	中級作業者を基準とし、納入先によって変えていない
32	ユーザーレベルの適合性（作業者の知的レベルに合わせる）	×	中級作業者を基準とし、納入先によって変えていない
取扱説明書作成の手順			
1	企画（過去の取扱説明書の評価）	×	評価はしたが現状と合わなくなっている
2	企画（前提情報の確認）	×	確認が不足している
3	企画（同種製品の調査）	○	
4	企画（リスクアセスメントの確認）	×	残留リスクの認識不足
5	企画(新規作成の改善点、審議、方向付け)	×	過去の事例の周到
6	原稿作成（一般）	×	過去の事例の周到 チェックリストの活用が望まれる
7	原稿作成（調達品の取扱説明）	○	
8	管理（文書管理）	○	
9	管理（レコード管理）	×	改訂履歴が曖昧

	食品機械の取扱説明書作成のガイドライン項目	評価	液体充填機の取扱説明書
取扱説明書の構成とその項目			
1	構成	○	構成は異なるが概ね良い 但し、前付けは色付き紙を使用していない
2	分冊とした構成		分冊はしていない
表紙			
1	取扱説明書の種類	○	
2	製品名・型式	○	
3	社名	○	
4	取扱説明書管理番号	×	承認者が日付印にて代替
5	注記（重要）	×	表紙でなく、最初のページに記載していた
前付け			
1	記載事項（重要事項）	×	重要事項の記載漏れ
2	記載事項（前付けの構成）	○	今後色付き紙の使用が必須
3	保証事項	×	仕様書だけに記入
4	免責事項	×	仕様書だけに記入
5	重要なお知らせ(機械を安全に使用するための条件)	×	関連法規が欠如
6	重要なお知らせ(取扱説明書の注意事項)	×	乱丁・落丁時の対処方法の欠如 著作権・知的所有権の記載無し
目次			
1	目次	○	
安全に関する事項			
1	厳守事項と禁止事項	×	関連法規の遵守が欠如
2	警告ラベル・注意銘板の説明	○	
3	危険区域の表示	×	マッピング未作成
4	安全装置（種類）	○	
5	安全装置（設置場所）	○	
6	安全装置（機能）	○	
7	安全装置（点検）	×	安全装置の点検項目無し
8	ハザードが生じた場合の対処方法	○	今後図示した方が良い
9	ロックアウト・タグアウトの表示	×	一部記載無し
10	有害物質の発生		該当せず
11	危険有害物質の適切な管理・取扱	×	関連法規の遵守未記載
12	化学物質等安全データシート		該当せず
基本仕様			
1	基本仕様の記載	○	
本文			
1	一般	×	動作手順が無い
2	設置・据付・調整	×	記載無し
3	運転操作・清掃方法	○	より詳細に記入する必要あり
4	保全・点検	×	テクニカルデータが一部不足
5	故障・修理	×	人体に与える危害が未記載
6	保管方法	×	未記載

	食品機械の取扱説明書作成のガイドライン項目	評価	液体充填機の取扱説明書
7	部品・消耗品リスト	○	
8	用語解説	×	未記載
9	関連資料	○	
10	索引	×	未記載
11	後付け	×	未記載
12	改訂履歴	×	未記載の場合が多い
13	注文・修理等の連絡先	○	

4）考察

①液体充填機における操作、保守、部品交換、調整、トラブルシューティングなどの機械の扱いを重視した説明書である。PL における事故などの予防、防御面が弱い。

②使用に関する事項は別途仕様書で取り決めているために取扱説明書に一元化されていない。現場の作業者が知るべき事項が漏れる可能性がある。

③安全に関する注意事項の書き方の統一が必要である。

④部品の交換や調整作業など中級レベルの作業者を対象としている。PL 対応を考慮して、再考すべきである。

⑤全体に残留リスクについての記述が不足している。

４－６　四方シール包装機の取扱説明書の分析

ここでは海苔専用の四方シール包装機の取扱説明書を分析した。

（１）四方シール包装機の概要

この機械はおにぎり用海苔を半分にカットし、このカットした海苔をプラスチックフィルムで四方をシールした後に計数､分別する機械である｡海苔は手供給でホッパーに投入する。ホッパー内の海苔は一枚ずつ取り出されて、穴欠け、異物検査を行った後に包装部で四方をシールする。更に、包装品の良否判定を行いこの後に集積装置で計数ごとに小端立てを行う機械である。

（２）取扱説明書の分析

四方シール包装機械の取扱説明書について比較、分析した。その結果を表４－８に示す。

表４－８

海苔用四方シール包装機評価結果

○：良好、×：不足、△：一部記入、／：記入不要

食品機械の取扱説明書作成 ガイドライン	評価	海苔用四方シール包装機 特記事項
取扱説明書の構成とその項目		取扱説明書の構成
構成		構成がガイドラインと異なる
表紙		海苔用四方シール包装機の「取扱説明書」の構成
保証事項と免責事項		・表紙
重要なお知らせ		・はじめに
目次		・目次
安全に関する事項		・識別事項
基本仕様		・機械概要
設置方法		・安全装置と諸感知
操作方法		・運転操作
清掃（洗浄・殺菌）方法		・保証
保全方法		海苔用四方シール包装機の「メンテナンスマニュアル」の構成
点検方法		・表紙
故障、修理方法		・はじめに
保管方法		・目次
部品、消耗品、工具リスト		・機械の据付
用語解説		・各部の調整
関連資料		・機械の保守と管理

-

-

食品機械の取扱説明書作成 ガイドライン	評価	特記事項
検索		・トラブルシューティング
後付け		・メンテナンス資料
取扱説明書を分冊とした構成	／	
(1)分冊とした場合の注意	○	「はじめに」に記載
(2)管理責任者に伝達すべき事項	×	
表紙に記載すべき項目	／	
(1)取扱説明書の種類（取扱説明書、保全説明書等）	○	
(2)製品名・型式	△	機名のみ記載
(3)社名	○	
(4)取扱説明書管理番号	△	版数で記載している
(5)取扱説明書をよく読んで、理解する表現記述	○	「はじめに」に記載
前付け（保証事項と免責事項　等）	／	
記載事項	／	
(1)取扱説明書の保管	○	「はじめに」に記載
(2)保証事項	○	「保証」に記載
(3)免責事項	○	「保証」に記載
重要なお知らせ	／	
機械を安全に使用するための条件	×	記載なし
関連法規の遵守	×	記載なし
取扱説明書の理解要請	○	「熟読願います」と記載
取扱説明書の指示に従うことの要請	×	記載なし
指示以外の作業は保証外の主張	×	記載なし
作業する際の安全意識	×	記載なし
取扱説明書に関する注意事項	×	記載なし
製造者が想定する読み手	○	顧客を対象として作成
ユーザー厳守事項	×	
取扱説明書で扱う範囲(オプションを含むか)	×	オプションは別冊扱い
図、表、写真等に関する注意	×	
取扱説明書の保管場所、利用の配慮要請	○	「保管していただき、末永くご愛顧願います」と記載
取扱説明書の乱丁、落丁の対処方法	×	記載なし
予告なしで変更の可能性説明	×	記載なし
取扱説明書の著作権の主張	×	記載なし
取扱説明書の知的所有権の主張	×	記載なし

食品機械の取扱説明書作成 ガイドライン	評価	特記事項
目次	／	
頁番号	○	
安全に関する事項	／	
厳守事項と禁止事項	△	警告、注意をまとめて記載
警告ラベル・注意銘板の説明	○	
危険区域の表示	○	警告ラベル貼付場所指示
安全装置	／	
(1)安全装置の種類	○	「安全装置と諸感知」として記載
(2)安全装置の設置場所	○	「安全装置と諸感知」として記載
(3)安全装置の機能	○	「安全装置と諸感知」として記載
ハザードが生じた場合の対処方法	○	「トラブルシューティング」に記入
ロックアウト・タグアウトの表示	△	「トラブルシューティング」に周囲には点検中を明示してくださいと記載
危険、有害性材料の取扱	×	記載なし
基本仕様（ユーザーへ伝える仕様）	／	
使用目的、用途	○	「機械概要」に記載
製品仕様	／	
耐用年数	×	記載なし
想定稼動時間	×	記載なし
原動機出力	×	記載なし
機械の質量	×	別途機械仕様書に記載
機械の大きさ	△	機械外観図
空圧	○	
被包装品	○	
機械の回転数	○	
騒音／振動	×	
据付方法	○	
作業者の作業位置	×	
電磁適合性	×	
概略図	○	製品の概略図
使用条件	／	
供給電源電圧	○	
供給圧縮空気	○	
供給水の仕様	―	水は使用しない
電磁環境	×	
作業室内清浄度	×	電装仕様書記載（一般環境なみ）

食品機械の取扱説明書作成 ガイドライン	評価	特記事項
温度・湿度	×	電装仕様書記載（一般環境なみ）
接地工事仕様	△	「アース線を接続してください」のみ指示
機械の構造	／	
稼動部の作動範囲	×	
据付、稼動、メンテに必要な空間	○	機械外観図
使用する包装材料	○	
作業者の必要要件	○	メンテナンスを行う人を対象に記載
作業者（資格、経験、体格等）	○	メンテナンスを行う人を対象に記載
作業者の年齢、性別	×	記載なし
利き手による不都合／注意点	×	記載なし
障害者に対する不都合／注意点	×	記載なし
作業者の国籍／文化	×	記載なし
周囲環境への影響	／	
振動・騒音	×	
臭気	－	該当しない
アレルギー	－	該当しない
飛び散り	－	該当しない
本文	／	
一般	／	
(１)動作手順	○	「運転操作」に記載
(２)動作に関するリスク	○	「運転操作」に記載
(３)リスク回避の操作上の注意安全配慮	○	「運転操作」に記載
(４)操作場所等を明確にする図、写真	×	
設置、据付、調整	／	
(１)設置、据付作業者の制限	○	
(２)必要な空間（操作、保守、メンテナンス）	△	機械外観図
(３)開梱方法（梱包材の廃棄含む）	－	当社（専門業者）で行う
(４)作業に必要な工具、道具類	－	当社（専門業者）で行う
(５)設置条件（機械据付に関する要求）	○	
(６)設置（使用）環境	×	仕様書に記載
(７)組立、設置の注意、禁止事項	○	
(８)設置、据付時の安全対策	○	
(９)組立、設置方法（手順ごとに図併用）	○	
(10)調整指示	○	
(11)労安法、電気設備技術基準要求対応	×	

食品機械の取扱説明書作成 ガイドライン	評価	特記事項
運転操作、清掃方法	／	
（1）作業者、環境の制限	×	
（2）操作上の注意、禁止事項	○	警告、注意マーク
（3）残留リスク、レベル、回避方法	△	警告、注意マーク
（4）作業者の身体保護具	×	
（5）使用前の準備点検	○	
（6）操作方法（運転モード、動作ごと）	○	
（7）清掃方法（作業者の行う清掃手順）	○	
（8）ハザードが生じ際の対処方法	×	記載なし
（9）予見される故障、異常音、前兆	×	記載なし
(10)オプション説明（装着可能オプション）	×	記載なし
保全、点検	／	
（1）作業者の制限	×	
（2）保守の種類と作業頻度	△	注油箇所と間隔を記載
（3）点検方法（動作ごとに図を併記）	△	「清掃」に文章で記載
（4）調整方法（動作ごとに図を併記）	○	
（5）給油方法（動作ごとに図を併記）	△	図面なし
（6）部品交換（動作ごとに図を併記）	×	記載なし
（7）保守器具一覧、入手方法	×	記載なし
（8）消耗品交換目安（どのようなら交換）	×	記載なし
（9）消耗品、部品の入手方法	×	記載なし
(10)安全上重要な測定器や部品の校正	×	記載なし
故障・修理	／	
（1）作業者の制限	○	「はじめに」に記載
（2）トラブルシューティング	○	
（3）故障によるリスクとその内容	○	「トラブルシューティング」にまとめて記載
（4）故障修理時の安全事項	○	「トラブルシューティング」にまとめて記載
（5）故障診断方法	○	「トラブルシューティング」にまとめて記載
（6）故障の検出と確認方法	○	「トラブルシューティング」にまとめて記載
（7）故障別修理対応、修理依頼先	×	
機械の保管方法	／	
（1）保管環境と条件	×	記載なし
（2）保管方法	×	記載なし
（3）保管時の注意事項、禁止事項	×	記載なし
（4）保管後の再利用時の作業、操作	×	記載なし

食品機械の取扱説明書作成 ガイドライン	評価	特記事項
部品、消耗品リスト	／	
（1）部品名称	○	予備品について記載
（2）型式、管理コード番号	○	予備品について記載
（3）仕様、使用個数	○	予備品について記載
（4）工具リスト	○	付属工具リストについて記載
用語解説	×	
関連資料	○	メンテナンス資料としている
索引	×	
後付け	／	
（1）単位換算	×	
（2）テクニカルデータ	○	製品データシートを入れている
（3）改訂履歴	○	表紙に記載
（4）注文、修理等の連絡先	○	「はじめに」に記載

（３）考察

①重要なお知らせに関しての記載が不足している。

機械を安全に使用するための条件、ユーザー厳守事項、取扱説明書の保管、著作権、知的所有権等記載していない。明確に記載する方向で検討が必要である。

②リスクアセスメントの結果に基づいた残留リスク記載が不十分。

現在、個々の機械ごとにリスクアセスメントを実施しているので、内容にばらつきがある。そこで、標準的な実施手順を検討中である。今後、リスクアセスメントの結果に基づいた残留リスクの通知、警告を取扱説明書に明記する必要がある。

③基本仕様の記載

基本仕様に関しては、別途機械仕様書で顧客に提出している。そのため、取扱説明書に記載していない項目もある。ユーザーへ伝える基本仕様について、検討、整理する必要がある。

④全体的に、取扱説明書に記載していない項目が多い。

４－７　スリッターの取扱説明書の分析

ここでは、スリッターについての取扱説明書の現状と改善事項についてまとめている。

（１）スリッターの概要

この機械はフィルム製造ラインの仕上工程に適用され、原反ロールよりフィルムを巻き出し、所定の巾と長さにスリットし、巻き替えを行うスリッターリワインダーである。

（２）評価、分析結果

表４－９に「スリッターの取扱説明書の評価、分析」を示す。また、改善すべき事項を下記に示す。

１）作成

①取扱説明書作成基準に基づき作成する。

②オペレーターの理解できる用語を使用し、用語解説を記載する。

③共通の専任担当者がチェックする。

２）警告ラベル

①取扱説明書の冒頭に危険、警告、注意の定義を設ける。

②納入地域において重要事項の警告ラベル説明を常時確認できる様に機械に表示する。

③警告ラベルの表示位置を明確にする。

３）警告文

①取扱説明書内の個々のメンテナンス部にも警告を記載する。

②危険の程度を明確にする。

③インターロックとマッチした説明にする。

４）転売移設

①転売、移設の記載なし。運搬、据付、調整、取扱いについて明確にする。

５）免責事項

①記載不十分である。明確にする。

６）厳守事項

①記載不十分である。明確にする。

表４－９

スリッターの取扱説明書作成の評価・分析

記載項目	現状の取扱説明書内容	今後の改善、検討事項
1.誰が作成	機械設計,電気設計 兼調整者が作成する。 取扱説明書作成基準に基づき作成する。 類似した機械、シーケンス図、調整データを参考に作成する。	オペレーターの理解できる用語を使用する。
2.誰が承認	設計者の担当上司が管理用紙にチェック印を押す。	共通の専任担当者がチェックし、管理用紙に押印。
3.発行年月日	記載なし 客先提出時に日付押印する。	提出日の記入欄を設ける。
4.保証事項	特記記載なし。 契約書に一部記載	取扱説明書内に記載を検討
5.免責事項	特記記載なし 契約書に一部記載	取扱説明書内に記載を検討
6.厳守事項、禁止事項	一部記載	記載は必要 重要部分は特に強調記載する。
7.警告ラベル	取扱説明書の前ページに黄色用紙で綴込み。 納入国において重要事項の警告ラベル説明を常時確認できる様に機械に掲示している。	警告ラベルの表示位置を記載する。 納入国、使用者の状況に合わせ、言語の選択が必要。 取扱説明書内の個々のメンテナンス部分にも警告表示を入れる。
8.警告文	取扱説明書の前ページに記載	冒頭に危険、警告、注意の定義を入れる。 取扱説明書内の個々のメンテナンス部分にも警告表示を入れる。
9.危険区域の表示	特定作業に関して安全装置を表示	インターロックとマッチした説明に注意する。 危険の程度も明確にする。
10.設置、据付	記載有り。 全体図，基礎図を提出し、承認を得る。 据付指導員を派遣	
11.調　整	調整員が取扱説明書に基づき、調整と安全の指導	議事録に客先責任者の承認印を受ける。
12.転売、移設	記載なし。	運搬、据付、調整、取扱いについて、保証、免責事項も含め明確にする。
13.用語解説	記載なし。	記載の必要 用語の標準化

（３）考察

取扱説明書は機械の機能、動作、作業を熟知した上で安全と作業を適合させなければならない。機能を優先するあまり、人の作業説明が中心となり、安全が二の次にならないようにすべきである。これには機械を設計するに当たり本質的安全設計を行い、その上で取扱説明書を作成することが重要となる。

４－８　段ボールケーサーの取扱説明書の分析

ここでは段ボールケーサーの取扱説明書について、危険リスクをいかにして減少させるかという点に着目して検討を行った結果をとりまとめた。

段ボールケーサーには

①セットアップケーサー

②ラップアラウンドケーサー

③ドロップケーサー

④ロボットケーサー

などの種類があるが、これらは機械に補給されるときの段ボールの形態、及び作業工程の違いによるもので、いずれも段ボールシートで構成される箱に、１個または複数個の製品あるいは個装品を入れてまとめることに変わりはない。従って操作の安全という点からみればほとんど同様と考えられる。なお、冷蔵庫、洗濯機、自転車などのような大形の製品を扱う梱包機は機械の方式が全く異なるのでここには含まれない。

ここで例示した機械は、５００ミリリットル程度の液体容器を４×３個および４×６個集積してラップアラウンド方式に包み込むものであるが、天面のパネルを欠いたいわゆるトレイ状であるので、「ラップアラウンドトレイパッカー」と呼ぶものである。しかし操作の安全面では通常のラップアラウンドケーサーと全く変わりはない。

（１）ラップアラウンドトレイパッカーの安全配慮及び取扱説明書の問題点

ここではラップアラウンドトレイパッカーを例として取り上げて説明を行う。

１）前後の工程との関係

前工程から流れてくる製品を所定数に集積して包装する機械に共通していえることであるが、一般に処理能力は後工程の装置を僅かに大きめに設定しておき、通常の運転状態では接続部に製品があふれることのないように配慮している。従って前、後工程が正常に稼働していると、やがて後工程（集積包装）へ送られる製品が不足してくることがあり得る。その場合の対策として取られている方法を大別すると

①集積工程で製品が１個でも不足したらその場で後工程が止まり、溜まったら直ぐ動く。

②集積工程の直前位置に製品を列べて所定数が確認されたら、後の包装工程を１サイクル稼働させる。

③包装工程へ送り込む直前に所定数に達していないときは、包装工程は空うちとして機械は止めない。

という方式がある。

①の方法は小形、低速の機械では多く見られるが、運動－停止を繰り返すので不安定になる。

②の方法も後工程が不規則に稼働するため、例えば熱を使う工程などでは過熱などのト

ラブルを起こすおそれがある。

③の方法は包装工程直前に次のサイクルを待つ製品のスペース（最低１段ボール分）が必要になるが、一旦包装工程に入った製品はすべて正規の時間で通過する。

安全の面からこれらの方式を考えると、①も②も包装工程が突然止まり、また突然動き出す。機械は完全にカバーされた状態であれば危険はないといえるが、何かの折に「止まっている」と思っているものが動き出すことは恐怖感を与える。③も本機は動いたままであっても、集積部分は製品が所定数溜まると、直後のサイクルで本機への送り込みが突然動き出すことになり、不安はないとは言えない。

本ラップアラウンドトレイパッカーは③の方式であるので

a)「止まっている状態に見えても突然（製品の溜まり状態によって）動き出す」ということを明示することが必要である。

b)「稼働中」であることを示すランプ（出来れば回転するもの）を危険部分のそばに設ける。

c) 取扱説明書「主要ユニットの名称と所在位置及び機能」の集積分離部に《 警告 》 として記載する必要がある。

（２）ホットメルトアプリケーター

取扱説明書のホットメルトアプリケーターの部分に

《 警告 》 高温。やけどの危険。 ①ホットメルトタンクとその周辺は高温で危険です。ホットメルトをタンクに・・・・・

とあり、その後にやけどの危険とホットメルトの揮発物による気管支炎症の「注意」マークが記されている。

これについて、「高温で危険」とは何度くらいになるのか。温度を明示する必要がある。またこれらの注意マークは機器メーカーの独自のもので本機の冒頭の定義と不一致である。アセンブリーメーカーが全体の危険の度合いを統一することが必要である。

（３）シート補給部

段ボールシートは機械の運転中に補給する必要がある。通常は最低残量の信号が出て、その時補給すれば、安全な位置に補給できると思われるが、殆ど空になってしまうと先頭のシートは吸着アームの作動する近傍に手を入れることにならないか？完全に空になれば当然機械は停止するものと思われるので、この停止条件を「所定残量を切ったとき」に変えてその場で機械を停止させれば、補給に危険を起こす前に停止して危険を防ぐことが出来る。運転の最後にシートを使い切ってしまうためには別のボタンを押して運転を続けさせるようにすればよい。

（４）まとめ

ここでは、取扱説明書の表現方法によっていかに危険リスクを減ずるかという視点から検討をおこなったものであり、今後このような視点が重要になると考えられる。

第5章　まとめ

産業、市場のグローバル化が進展するに伴い、我が国の包装機械産業は、以下の理由により機械安全に対する意識を一層高め、対策を取る必要がある。

まず、作業者の安全を確保する観点から、機械安全は国際的にも一層高度なものが求められ続けており、包装機械の高性能化、高機能化、また新しい要素機器や新しい包装技術の開発に対応して、機械安全の方策も高度化、多様化する必要がある。

次に、海外市場向けの輸出を拡大することを考えると、包装機械が使用される国、地域のニーズに適合した多様な機械を製造しなくてはならないが、作業者保護のための機械安全はグローバルに認知された価値であり、国によっては日本国よりも一層高度な作業者保護が求められる可能性がある。さらに、安全に対する考え方、文化が国によって異なり、我が国における業界の常識が必ずしも通用しない可能性がある。

また、海外のみならず国内でも、機械安全が不備であるとして PL 訴訟による係争が増加する傾向にあり、敗訴した場合は多年に渡って蓄積した企業の信頼と利益を一瞬にして失うことがある。このため、一定水準以上の総合的な機械安全を確保するだけでなく、取扱説明書はその構成、記載内容について十分に検討して作成することが求められる。

一方、日本包装機械工業会では、多年の研究と不断の見直しに基づいて、安全な包装・荷造機械を設計するための最新の安全基準、「包装･荷造機械の安全基準－2004」を提示している。本基準は、機械的、電気的に安全な包装・荷造機械を設計、製造するに際して必要な設計項目が盛り込まれているだけでなく、合理的な安全レベル到達目標を設定するためのリスクに基づく実際の設計手順を提示している。したがって、本基準により設計された包装・荷造機械は国際的に見ても遜色のない機械安全が達成されるはずであるが、にもかかわらず、海外の安全規格と若干の相違点があるように見受けられる。

我が国の包装機械産業がさらに発展するためには、グローバルな市場で求められる水準以上の機械安全を達成する必要があると言える。そのために、まず内外の安全規格の現状と動向を調査、解析し、それに照らして我が国の包装機械の機械安全の現状を調べることにより、今後一層留意すべき機械安全の項目が明確になると期待される。

このような認識に基づいて、本調査研究では内外の安全規格を調査するとともに、我が国の包装機械産業がグローバル化する市場に一層適合する上で最も注意深くなくてはならない取扱説明書の構成、表現に焦点を絞って解析し、我が国の包装機械が一層の機械安全を達成して、作業者の安全確保をさらに確実なものとすることにより、PL 対策も同時に達成する方向性を明らかにすることができた。

本章ではその総括を述べる。

５－１　注目すべき海外の安全規格(主に第 2 章)

包装機械に関する海外の注目すべき安全規格としては、二つ挙げられる。
一つは、ヨーロッパ規格、EN 415－１～９（多くは 2000 年発効、一部草案段階のものを含む)があり、もう一つは米国規格、ANSI／PMMI B 155.1－2006 である。欧州と米国向けに包装機械を輸出しようとする場合は、これらの規格に十分に適合するよう設計、製造することが必要である。

包装機械を設計、製造しようとする場合は、各種ハザードのリスク分析を行い、フールプルーフ、フェイルセイフ、タンパープルーフ、インターロック、ホステジコントロールなどの設計概念を積極的に取り入れてリスクを許容可能なレベル以下に低減し、それでもなお残る残留リスクを情報開示する必要がある。また、取扱説明書は、使用される国、地域の文化に適合して理解しやすく誤解されにくい表現の内容にしなくてはならない。日本包装機械工業会の最新の安全基準、「包装・荷造機械の安全基準－2004」に従って設計すれば、海外の規格を十分に満足することが一般には可能であるが、微妙な差もあるところから、海外規格との詳細な照合が必要である。

国際的にも通用する機械本体の安全性を達成するためには日本包装機械工業会の最新の安全基準に依ればよいが、機械安全にかかわる情報伝達のコミュニケーションという意味では、我が国の取扱説明書には改善の余地が大いにある。包装機械の取扱説明書の作成について参考となる海外の規格には、IEC 62079: 2001(Ed.1)、ANSI Z 535.1～Z 535.6 がある。

５－２　注目すべき国内の取扱説明書作成のガイドライン(主に第 3 章)

「食品機械の取扱説明書作成のガイドライン(平成 17 年、(社)日本食品機械工業会)」および「安全確保のための機械の『使用上の情報』開示に関するガイドライン(産業安全技術協会平成 11 年度労働省委託研究調査報告書)」は、包装機械の取扱説明書の作成に関して有用な情報を提供する優れた参考文献である。

取扱説明書は従来、その構成、記載内容、表現について十分に考えられた上で作成されるということが必ずしも多くはなかった。しかし、安全に作られた機械であっても、使用方法を誤解したりして取扱いを間違えると事故発生のリスクが高まることは否めない。残留リスクを明示して、正しい使用方法、正しい保守点検方法を誤解の余地無く理解させる取扱説明書の作成は、機械安全達成の一環であり、極めて重要なものである。想定されるユーザー、作業者に容易に理解されるよう、表現を十分に推敲することが求められる。

取扱説明書は作業者の安全保護の観点のみならず、PL 対策も意識して作成することが肝要である。取扱説明書の不備は、PL 訴訟の最も大きな弱点となることが多く、取扱説明書の不適切、不注意な表現や免責事項の不掲載が、PL 敗訴につながるケースが時としてみられることに留意すべきである。

日本包装機械工業会が行う安全審査において見いだされた取扱説明書の不適切、不注意な記載、あるいは重要事項の記載漏れの一覧は、あるべき取扱説明書を作成する上で重要な参考資料となる。

５－3　現行の各種取扱説明書の不備(主として第 4 章)

また、代表的な機種の複数の包装機械について実際の取扱説明書の構成、記載内容を、これらのガイドラインと照合比較してみると、不備が散見されることから、取扱説明書の改善には今後一層の努力を傾注することが求められる。

取扱説明書は、安全性の高い優れた包装機械を世に送り出すための重要な情報伝達媒体であることを深く認識すれば、設計技術者が片手間仕事で作成してすむものではなく、技術コミュニケーションの素養を持つ専門家の支援を得て作成するのが適当であろう。